بسم الله الرحمن الرحیم

مبانی سلامت واکسن

درسنامه آموزشی

مترجمین:

دکتر سید محسن زهرایی، دکتر سوسن محمودی، دکتر پریسا هدایی،

دکتر پرویز وزیریان، فاطمه عبدلی یقینی

زیر نظر:

دکتر محمدمهدی گویا

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

معاونت بهداشت

مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر

اداره بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن

Published by the World Health Organization in 2013
under the title *Vaccine safety basics learning manual*
© World Health Organization 2013
The Director General of the World Health Organization has granted translation and publication rights for an edition in Farsi to the Ministry Of Health and Medical Education, which is solely responsible for the Farsi version.

این کتاب تحت عنوان *مبانی سلامت واکسن درسنامه آموزشی*
در سال ۲۰۱۳ توسط سازمان جهانی بهداشت منتشر شده است.
مدیرکل سازمان جهانی بهداشت امتیاز ترجمه و انتشار بـه زبـان فارسـی را بـه وزارت بهداشـت، درمان و آموزش پزشکی اعطا نموده است.

نام کتاب : مبانی سلامت واکسن ـ درسنامه آموزشی
تالیف : سازمان جهانی بهداشت
مترجمین : دکتر سید محسن زهرایی، دکتر سوسن محمودی، دکتر پریسا هدایی، دکتر پرویز وزیریان، فاطمه عبدلی یقینی
ناشر : مجسمه
نوبت چاپ : اول ـ ۱۳۹٤
شمارگان : ۱۵۰۰ نسخه
شابک :
قیمت : رایگان

کلیه حقوق این اثر متعلق به مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر است.

مندرجات در این دوره توسط کارشناسان بین‌المللی واکسن که متعهد به ارتقاء عملکرد و دستیابی به بهترین اجرای برنامه‌های ایمن‌سازی در سراسر جهان می‌باشند، تهیه شده است.

مشارکت‌کنندگان: کارشناسانی از افریقای جنوبی، آمریکا، کانادا، اندونزی بوده‌اند.

فهرست مطالب

مقدمه ۱۱

سرآغاز ۱۳

راهنمای آموزشی ۱: مقدمه‌ای بر سلامت واکسن ۱۵

مرور کلی ۱۵

اهمیت برنامه‌های ایمن‌سازی ۱۶

تاریخچه تهیه و مصرف واکسن ۱۷

انتظارات نسبت به سلامت واکسن‌ها ۲۱

سیستم ایمنی چگونه کار می‌کند ۲۳

واکسن‌ها چگونه عمل می‌کنند ۲۵

بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن ۲۶

انواع واکسن‌ها ۲۸

پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی ۲۹

طبقه‌بندی ۲۹

علل ۳۱

میزان شیوع و شدت ۳۵

میزان‌های زمینه‌ای ۳۵

سلامت واکسن در برنامه‌های ایمن‌سازی ۳۶

مقررات واکسن ۳۹

سلامت واکسن قبل از صدور مجوز مصرف ۴۰

سلامت واکسن پس از صدور مجوز مصرف ۴۴

گزینه‌های نظام مراقبت پس از صدور مجوز مصرف ۴۵

تعادل بین اثربخشی و سلامت واکسن ۴۸

خلاصه ۵۱

ارزیابی ۱ ۵۳

پاسخ‌های ارزیابی ۱ ۵۷

راهنمای آموزشی ۲: انواع واکسن و پیامدهای نامطلوب آن‌ها ۵۹

مرور کلی ۵۹

انواع واکسن ۶۰

واکسن‌های یک ظرفیتی و چند ظرفیتی	٦١
واکسن‌های ترکیبی	٦٢
واکسن‌های زنده ضعیف شده	٦٢
واکسن‌های سلولی کامل غیرفعال شده	٦٨
واکسن‌های تحت واحد (ساب یونیت)	٧٠
واکسن‌های ساب یونیت با پایه پروتئینی	٧٢
واکسن‌های پلی ساکاریدی	٧٥
واکسن‌های ساب یونیت کنژوگه	٧٦
واکسن‌های توکسوئید	٧٨
واکسن‌های ترکیبی	٧٩
اجزاء واکسن	٨١
روش تجویز واکسن‌ها	٨٥
موارد منع مصرف واکسن‌ها	٨٩
آنافیلاکسی	٩١
ایمن‌سازی افراد با نقص سیستم ایمنی	٩٣
ایمن‌سازی و حاملگی	٩٤
آنفلوانزا	٩٤
کزاز	٩٥
جوانب واکسیناسیون و نگرانی‌های عمومی	٩٧
خلاصه	٩٨
ارزیابی ٢	٩٩
پاسخ‌های ارزیابی ٢	١٠٣
راهنمای آموزشی ٣: پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی	**١٠٥**
مرور کلی	١٠٥
طبقه‌بندی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی	١٠٦
پیامدهای مربوط به واکسن	١٠٦
انواع واکنش واکسن‌ها	١٠٩
واکنش‌های خفیف واکسن	١١٠
واکنش‌های شدید واکسن	١١٢

پیامدهای مربوط به خطای ایمن‌سازی ۱۱۶
پیامدهای مربوط به اضطراب ۱۱۸
پیامدهای همزمان ۱۲۰
واکسیناسیون‌های همگانی ۱۲۳
میزان پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی ۱۲۵
خلاصه ۱۳۰
ارزیابی ۳ ۱۳۱
پاسخ‌های ارزیابی ۳ ۱۳۴

راهنمای آموزشی ۴: مراقبت ۱۳۷

مرور کلی ۱۳۷
پایش داروئی ۱۳۸
نقش مرکز ملی نظارت در مقررات سلامت دارو ۱۴۰
نظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارو ۱۴۱
نظام مراقبت واکسن ۱۴۴
ملاحظات خاص در نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی ۱۴۶
اثرات متقابل نظام‌های مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی و ایمن‌سازی ۱۴۷
اجزای نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) ۱۴۸
شناسایی و گزارش‌دهی ۱۴۹
بررسی ۱۵۳
ارزیابی علیتی AEFI ۱۵۷
ارزیابی‌خطر/ فایده ۱۵۹
خلاصه ۱۶۲
ارزیابی ۴ ۱۶۳
پاسخ‌های ارزیابی ۴ ۱۶۶

راهنمای آموزشی ۵: مؤسسات سلامت واکسن و مکانیزم‌های آن ۱۶۹

مرور کلی ۱۶۹
مرور کلی وظایف ۱۷۰
سطح کشوری ۱۷۱
نظام کشوری مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی ۱۷۱

وظایف ویژه مربوط به واکسن	۱۷۲
وظایف مرتبط به منبع واکسن	۱۷٤
تهیه واکسن و ترخیص آن	۱۷٦
مقررات سلامت واکسن	۱۷۸
برنامه ملی ایمن‌سازی (NIP)	۱۷۹
وظایف ویژه سلامت واکسن	۱۷۹
سلامت تجویز واکسن	۱۸۰
کمیته بررسی AEFI	۱۸۱
سایر گروه‌های حمایت‌کننده	۱۸۲
سطح کشوری	۱۸۲
سطح بین‌المللی	۱۸۳
تجزیه و تحلیل و پاسخ جهانی	۱۸٦
ظرفیت‌سازی و ابزارهای هماهنگ جهانی	۱۹۰
فرصت‌های آموزشی سلامت واکسن	۱۹۲
برنامه سازمان جهانی بهداشت برای پایش بین‌المللی دارو	۱۹٤
شبکه داده‌های سلامت جهانی واکسن	۱۹٦
پایش محصولات	۱۹۷
ابتکار جهانی سلامت واکسن	۱۹۹
خلاصه	۲۰۰
ارزیابی ۵	۲۰۱
پاسخ‌های ارزیابی ۵	۲۰٤
راهنمای آموزشی ۶: ارتباط با جامعه	**۲۰۷**
مرور کلی	۲۰۷
برقراری ارتباط در موارد خطر	۲۰۸
چالش‌های ارتباط موثر	۲۰۹
پیام‌های کلیدی و ساده	۲۱۲
احساس خطر ـ خطرپذیری	۲۱۵
منابع اطلاعات	۲۱۸
ارتباط با مردم و جامعه	۲۱۹

پاسخ‌دهی به بحران‌های ناشی از سلامت واکسیناسیون	۲۲۲
شایعات و انتقادها	۲۲۱
اثر شایعات و انتقادها	۲۲٤
پاسخ‌دهی به شایعات و بحران‌ها	۲۲۷
برقراری ارتباط با رسانه‌ها	۲۳۱
تهیه بیانیه خبری	۲۳۲
آمادگی برای یک مصاحبه	۲۳٤
خلاصه	۲۳٦
ارزیابی ٦	۲۳۷
پاسخ‌های ارزیابی ٦	۲٤۰
فهرست واژگان	**۲۴۳**
پاسخ پرسش‌ها	**۲۷۹**

مقدمه

هدف

این دوره یا هدف برقراری یک درک مشترک در بین کارشناسانی که کار آنها با موضوعات سلامت واکسن بستگی دارد برگزار می‌گردد. در این دوره‌ها پرستاران، ماماها، کارکنان بهداشتی جامعه و همچنین داروسازان، پزشکان و کارشناسان فنی برنامه شرکت خواهند داشت.

این دوره ویژگی‌های مطالب زیر را می‌پوشاند:

واکسن‌ها

پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

مراقبت دارویی

ذینفعان سلامت واکسن

ارتباطات

منطق

متخصصین مرتبط در سلامت واکسن با پیشینه‌های مختلف گرد هم آمدند و به اقتضای کارشان همگی با هم مربوط بودند و در عین وابستگی، نیاز به زبانی مشترک به منظور یک همکاری روان و هموار داشتند.

این درسنامه فراگیری مبانی سلامت مبتنی بر دوره آموزش الکترونیکی مبانی سلامت واکسن است که از طریق این آدرس در دسترس قرار می‌گیرد.

www.VACCINE-SAFETY-training.org

این درسنامه برای کسانی طراحی شده که به اینترنت دسترسی ندارند. اگر شما به اینترنت دسترسی دارید بهتر است بطور آنلاین با استفاده از آموزش الکترونیکی دوره مبانی سلامت واکسن را فراگیرید تا بتوانید ضمن آموزش، از مطالعات موردی و ارزیابی‌های آنلاین هم استفاده کنید.

سرآغاز

راهنماهای آموزشی

راهنمای آموزشی شما را با موضوعات سلامت واکسن آشنا می‌کند و اطلاعات تکنیکی لازم برای توجه به مطالعات موردی و ارزیابی را به شما ارائه می‌دهد.

اتمام هر راهنمای آموزشی ۱/۵ ساعت زمان نیاز دارد اما شما ممکن است کمی کمتر یا بیشتر وقت صرف کنید و می‌توانید این دوره را با سرعت و شیوه دلخواه خود در هر نقطه‌ای که دوست دارید فراگیرید:

شما به دلخواه خود از این دوره با مطالعه راهنمای آموزشی‌های زیر بهره ببرید:

راهنمای آموزشی ۱	مقدمه‌ای بر سلامت واکسن	ارزیابی
راهنمای آموزشی ۲	انواع واکسن و واکنش‌های نامطلوب	ارزیابی
راهنمای آموزشی ۳	پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی	ارزیابی
راهنمای آموزشی ٤	مراقبت	ارزیابی
راهنمای آموزشی ٥	موسسات و مکانیزم‌ها	ارزیابی
راهنمای آموزشی ٦	ارتباطات	ارزیابی

ارزیابی عمومی

ارزیابی‌ها

برای تضمین یک تجربه آموزشی تعاملی شما فرصت دارید تا به کمک موارد زیر دانش خود را محک بزنید:

- سئوالات آموزشی موجود در راهنمای آموزشی
- ارزیابی معلومات خود در پایان هر راهنمای آموزشی
- یک آزمایش ارزیابی در انتهای کل دوره. این ارزیابی فقط بطور آنلاین قابل دسترسی است.

لطفاً از این سایت دیدن کنید.

www.VACCINE-SAFETY-training.org

سپس Start Course را کلیک کنید و برای ثبت نام General assessment را انتخاب کرده و پس از پاسخگویی به پرسش‌ها می‌توانید مدرک موفقیت خود را دانلود کنید.

راهنمای آموزشی ۱
مقدمه‌ای بر سلامت واکسن

مرور کلی

واکسیناسیون از بزرگترین موفقیت‌های بهداشت عمومی در تاریخ بشریت است. واکسن‌های مورد استفاده در برنامه‌های ایمن‌سازی کشوری وقتی به نحو صحیح استفاده شوند، بی‌خطر و موثر هستند. به هر حال واکسن‌ها همیشه بدون خطر نیستند و گاهی پیامدهای نامطلوبی بدنبال واکسیناسیون بروز می‌نماید. اعتماد عمومی به بی‌خطر بودن واکسن‌ها کلید اساسی موفقیت در برنامه‌های واکسیناسیون است.

این راهنما بعنوان مقدمه‌ای بر کل این کتابچه محسوب می‌شود. شما مطالبی در خصوص اهمیت برنامه‌های واکسیناسیون و چگونگی عملکرد واکسن‌ها را فرا می‌گیرید و متوجه ارتباط بین پوشش واکسیناسیون، پیامدهای نامطلوب و گسترش بیماری، خواهید شد. شما همچنین به اهمیت ضوابط و مقررات وضع شده در این رابطه به منظور اطمینان از کارایی واکسیناسیون، پی خواهید برد.

خروجی این راهنما:

در پایان این راهنما شما قادر خواهید بود:

۱- اهمیت واکسیناسیون در کنترل بیماری‌های عفونی را توضیح دهید.
۲- اصول و مبانی واکسیناسیون را بیان نمایید.
۳- دلایل حساسیت بیشتر جامعه به خطرات مرتبط با واکسن (اگر چه خیلی کم هستند) را در مقایسه با خطرات ناشی از دارو در درمان بیماران، شرح دهید.

٤- انواع واکسن‌ها و مثال‌هایی از هر کدام را لیست نمایید.
٥- اهمیت نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی را توصیف کنید.
٦- برخی از واکسن‌ها را که مرتبط با پیامدهای نامطلوب بوده‌اند، معین نمایید.

اهمیت برنامه‌های ایمن‌سازی

واکسن‌ها هر سال از مرگ بیش از ۲٫٥ میلیون کودک در جهان جلوگیری می‌نمایند. علاوه بر این می‌توان با استفاده وسیع‌تر (پوشش جهانی بالاتر از ۹٥٪) از واکسن‌های موجود، از بروز ۲ میلیون مرگ دیگر نیز در سال، جلوگیری کرد.

چرا واکسن‌ها اینقدر خاص هستند؟

- واکسن‌ها سبب ارتقا سلامتی می‌شوند: بر خلاف بسیاری از مداخلات دیگر بهداشتی، واکسن‌ها کمک می‌کنند تا افراد سالم، سلامت خود را حفظ کنند و لذا موانع عمده‌ای را در برنامه توسعه جوامع انسانی برطرف می‌نمایند.
- واکسن‌ها سبب توسعه جامعه می‌شوند: واکسن‌ها از افراد، اجتماعات ودر کل از همه جمعیت‌ها محافظت می‌کنند (ریشه‌کنی آبله نمونه بارزی از این مورد است).
- واکسن‌ها آثار سریعی دارند: در اکثر موارد نتیجه عمل واکسن‌ها آثار فوری در سلامت جامعه به جای می‌گذارد. به عنوان مثال، در فاصله زمانی بین سالهای ۲۰۰۰ تا ۲۰۰۸ میلادی واکسیناسیون توانست میزان مرگ ناشی از سرخک را تا ۷۸٪ کاهش دهد (از ۷٥۰۰۰۰ مرگ به ۱٦٤۰۰۰ مرگ در سال).
- واکسن‌ها جان انسان‌ها و منابع را حفظ می‌کنند: اخیرا، گروهی از متخصصین برجسته علم اقتصاد، برنامه توسعه ایمن‌سازی را در جایگاه چهارم در بین ۳۰ راه هزینه اثربخش برای پیشبرد رفاه جهانی قرار داده‌اند.



این تصویر یک کودک مبتلا به آبله است. بیماری آبله یک بیماری عفونی شدید و مسری و در برخی مواقع کشنده بود و تنها راه ریشه‌کنی آن، واکسیناسیون بود.

نکته کلیدی!
تاثیر واکسیناسیون در سلامت مردم جهان را بسختی می‌توان بزرگنمایی کرد. به استثنای آب سالم، هیچ چیز دیگری، حتی آنتی‌بیوتیک‌ها، چنین اثر عمده‌ای در کاهش مرگ (مورتالیتی) و ناتوانی (موربیدتی) در جامعه نداشته است.

تاریخچه تهیه و مصرف واکسن

اگرچه مایه‌کوبی بر ضد آبله بیش از ۲۰۰۰ سال قبل در چین و هند انجام می‌شد، یک پزشک انگلیسی بنام ادوارد جنر، بدلیل هدایت وطراحی ایده جدید واکسیناسیون برای خود اعتبار عمومی کسب نمود. او در سال ۱۷۹۶ از ماده ترشحات داخل پوستول‌های آبله گاوی برای مایه‌کوبی (تلقیح) بیماران بر علیه آبله‌ای که با همان ویروس بوجود آمده بود، استفاده کرد و موفق شد.

تا سال ۱۹۰۰ دو واکسن ویروسی انسانی، بر علیه آبله وهاری و سه واکسن باکتریال بر علیه تیفوئید، وبا و طاعون وجود داشت.

برنامه جهانی تشخیص موارد بیماری و برنامه واکسیناسیون بر علیه آبله با هم پیش می‌رفتند و در سال ۱۹۷۹، مجمع بهداشت جهانی بطور رسمی ریشه‌کنی آبله را اعلام نمود. شاهکاری که یکی از بزرگترین پیروزی‌های تاریخ بهداشت عمومی می‌باشد.

شما می‌توانید مطالب بیشتری در رابطه با وضعیت واکسن‌ها و ایمن‌سازی در جهان را در این خلاصه اجرایی از سازمان جهانی بهداشت مطالعه نمائید:
vaccine-safety-training. org/tl_files/vs/pdf/who_ivb_09_10_eng. pdf

---

پرسش* ۱

ریشه‌کنی آبله در سال ۱۹۷۹ انجام شد. آیا می‌توانید تفاوت‌های بین ریشه‌کنی و حذف یک بیماری را بیان کنید؟

۲ تعریف درست برای ریشه‌کنی و حذف یک بیماری را انتخاب کنید:

- الف. ریشه‌کنی به کاهش کامل و دائمی موارد جدید بیماری در سطح جهانی با تلاش آگاهانه تا رسیدن به حد صفر اشاره دارد.
- ب. ریشه‌کنی به کاهش موارد جدید بیماری در یک ناحیه جغرافیایی تعریف شده تا حد صفر (و یا تا میزان بسیار کم تعریف شده) اطلاق می‌شود.
- ج. حذف به کاهش کامل و دائمی موارد جدید بیماری در سطح جهانی با تلاش آگاهانه تا رسیدن به حد صفر اشاره دارد.
- د. حذف به کاهش موارد جدید بیماری در یک ناحیه جغرافیایی تعریف شده تا حد صفر (و یا تا میزان بسیار کم تعریف شده) اطلاق می‌شود.

در طی قرن بیستم، سایر واکسن‌هایی که محافظت در برابر بیماری‌های عفونی کشنده‌ای مانند سیاه سرفه، دیفتری، کزاز، پولیو، سرخک، سرخجه و چند بیماری قابل انتقال دیگر را بر عهده داشتند، بوجود آمدند. بعلت دسترسی آسان به این واکسن‌ها، جوامع توسعه یافته ثروتمند، واکسیناسیون را برای کودکان بصورت برنامه جاری در آوردند. در حال حاضر بیش از ۲۰ بیماری قابل پیشگیری با واکسن وجود دارد.

بر اساس موفقیت سریع برنامه آبله، در سال ۱۹۷٤، سازمان جهانی بهداشت (WHO) برنامه گسترش ایمن‌سازی (EPI) را تصویب نمود. اهداف ابتدایی و اولیه برنامه EPI، اطمینان از مصونیت یافتن همه کودکان بر علیه ٦ بیماری دوران کودکی (سل، پولیو، دیفتری، سیاه سرفه، کزاز، و سرخک) در هر زمان تا سن یک سالگی و دریافت واکسن توکسوئید کزاز برای زنان به منظور محافظت از خود و نوزادشان در برابر کزاز بود.

---

* پاسخ به همه پرسش‌های موجود در متن در آخر هر بخش آورده شده است.

از آن زمان به بعد، واکسن‌های جدید در دسترس قرار گرفتند. برخی از آنان مانند واکسن‌های هپاتیت ب، روتاویروس، هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b (Hib) و پنوموکوک، از سوی سازمان جهانی بهداشت برای استفاده جهانی مورد توصیه قرار گرفتند. برخی دیگر مانند واکسن تب زرد، در کشورهایی که بیماری بار سنگینی را تحمیل می‌کند، می‌بایست استفاده شوند.

مباحث بی‌خطر بودن واکسن و تنظیم نمودن مقررات واکسن‌ها قبل و بعد از اعطای مجوز مصرف در قسمت‌های بعدی این راهنما مورد بحث قرار خواهند گرفت.

۲۰۰۰	۱۹۸۰-۱۹۹۹	۱۹۵۰-۱۹۷۹	۱۹۰۰ - ۱۹۴۹	۱۸۰۰-۱۸۹۹
• ۲۰۰۰ پنوموکوک کونژوگه • ۲۰۰۶ پاپیلوما ویروس انسانی	• ۱۹۸۱ هپاتیت B • ۱۹۸۶ مننژیت B • ۱۹۸۹ هپاتیت A • ۱۹۹۵ واریسلا زوستر • ۱۹۹۸ روتاویروس • ۱۹۹۹ مننژیت C (کونژوگه)	• ۱۹۵۵ پولیو (IPV) • ۱۹۶۲ پولیو (OPV) • ۱۹۶۳ سرخک • ۱۹۶۷ اوریون • ۱۹۶۹ مننژیت A • ۱۹۷۰ سرخجه • ۱۹۷۲ هموفیلوس آنفلوانزا • ۱۹۷۶ آنفلوانزای ویروسی • ۱۹۷۶ پنوموکوک پلی ساکاریدی • ۱۹۷۷ مننژیت C	• ۱۹۲۳ دیفتری • ۱۹۲۳ سل • ۱۹۲۴ کزاز • ۱۹۲۶ سیاه سرفه • ۱۹۲۷ کزاز • ۱۹۳۵ تب زرد • ۱۹۴۳ تیفوس	• ۱۷۹۸ آبله • ۱۸۸۵ وبا • ۱۸۸۵ هاری • ۱۸۹۱ سیاه زخم • ۱۸۹۶ تیفوئید • ۱۸۹۷ طاعون

در سال ۱۹۹۰، واکسیناسیون ۸۰٪ کودکان سراسر دنیا را از ٦ بیماری مهم برنامه گسترش ایمن‌سازی (EPI) محافظت می‌کرد. در بسیاری از کشورهای جهان، سایر واکسن‌های جدید در ادامه آن به برنامه EPI افزوده شدند.

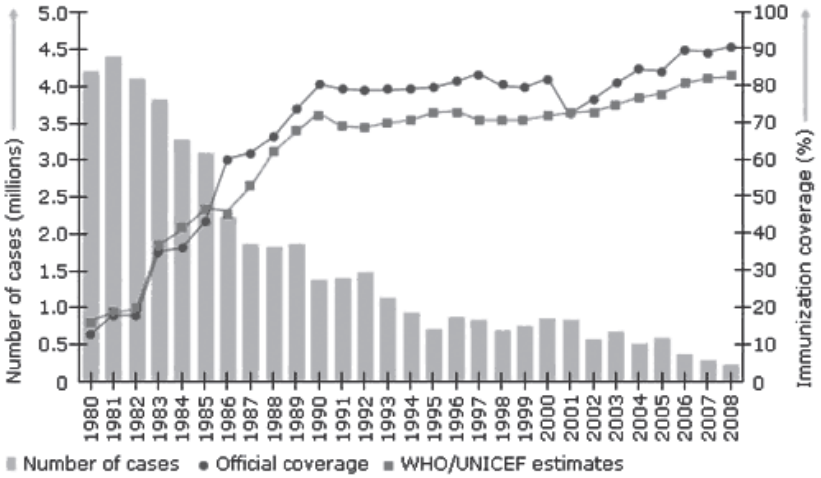
در سال ۱۹۹۹، ائتلاف جهانی واکسن و ایمن‌سازی (GAVI) بمنظور ادامه دستیابی به EPI و کمک رسانی به کشورهای فقیر تر در باره معرفی و استفاده از واکسن‌های جدید در برنامه‌های ملی کشورشان برای محافظت از جان انسان‌ها بوجود آمد.

تقویت برنامه ایمن‌سازی: برنامه گسترش ایمن‌سازی EPI

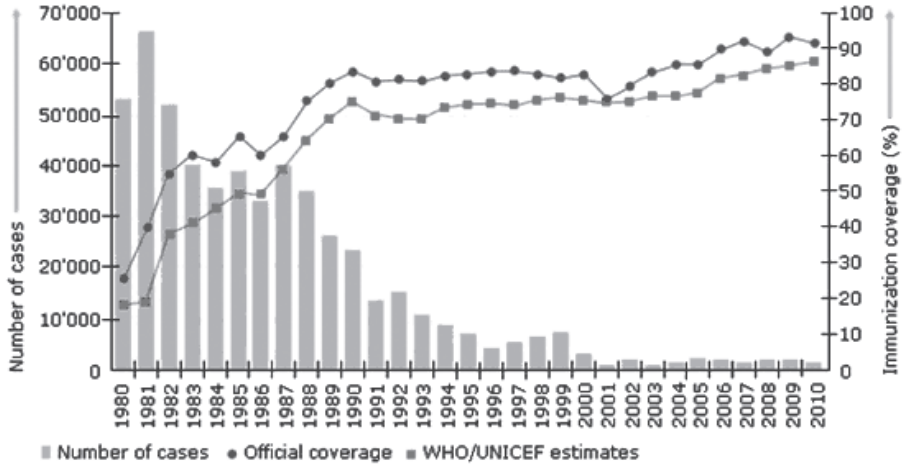


اگرچه در حدود ۲٤ میلیون شیر خوار در اولین سال زندگی خود هنوز نتوانسته‌اند واکسن‌های برنامه EPI را بطور کامل دریافت کنند، ولی موفقیت برنامه EPI از روی کاهش موارد سرخک و پولیو در سطح جهان مورد قضاوت قرار می‌گیرد (به نمودارها توجه کنید). از سوی سازمان جهانی بهداشت، این دو بیماری و چند بیماری دیگر (از جمله کزاز نوزادی) مورد هدف برای ریشه‌کنی بوسیله واکسیناسیون قرار گرفته‌اند.

گزارش سالیانه بروز سرخک و پوشش واکسیناسیون در سطح جهانی بین سال‌های ۱۹۸۰ تا ۲۰۰۸



گزارش سالیانه موارد بروز پولیومیلیت و پوشش واکسیناسیون (سومین دوز) در سطح جهانی از سال ۱۹۸۰ تا ۲۰۱۰



انتظارات نسبت به سلامت واکسن‌ها

نکته کلیدی!

اگرچه واکسن‌های مورد مصرف در برنامه‌های ایمن‌سازی کشوری (NIPs)، بی‌خطر و موثر در نظر گرفته می‌شوند، ولی واکسن‌ها هم کاملاً بدون خطر نیستند و عوارض جانبی گاهی از اوقات پس از ایمن‌سازی رخ می‌دهند. اعتماد عمومی به بی‌خطر بودن واکسن، کلید موفقیت برنامه‌های واکسیناسیون است.

واکسن‌های مورد استفاده در برنامه‌های ملی ایمن‌سازی (NIPs)، بی‌خطر و موثر هستند. اگر چه مانند هر نوع محصول دارویی دیگر، واکسن‌ها هم کاملاً بدون خطر نیستند و عوارض جانبی گاهی از اوقات پس از ایمن‌سازی رخ می‌دهند. با وجودی که اغلب عوارض جانبی واکسن‌ها خفیف هستند (مانند قرمزی محل تزریق، تب)، ولی واکنش‌های شدیدتر (مانند تشنج و آنافیلاکسی) حتی با شیوع بسیار کم، می‌توانند رخ دهند.

عموم جامعه به علت این که واکسن به افراد سالم برای پیشگیری از بیماری تجویز می‌شود، تحمل کمی نسبت به هر گونه عارضه جانبی پس از واکسیناسیون

دارند. به همین دلیل، سطح بالاتری از استاندارد بی‌خطر بودن واکسن برای برنامه ایمن‌سازی در مقایسه با عوارض جانبی که درمان‌های دارویی برای افراد بیمار ایجاد می‌کند(مانند آنتی‌بیوتیک‌ها و یا انسولین) مورد انتظار است. این تحمل کمتر برای خطرات واکسن به این معنی تفسیر می‌شود که نیاز بیشتری برای شناسایی و تحقیق در باره هر نوع پیامد نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) نسبت به عوارض جانبی سایر درمان‌های دارویی احساس می‌شود.

آستانه تحمل پایین جامعه نیازمند واکسیناسیون بی‌خطر است:

عموم جامعه تحمل کمی نسبت به عوارض جانبی واکسن‌ها دارند، زیرا واکسن معمولاً به افراد سالم تجویز می‌شود.

انتظار استاندارد بودن بی‌خطری واکسن در مقایسه با درمان‌های دارویی که برای افراد بیمار به‌کار می‌رود بیشتر است.

مسئولین مقررات ملی (NRAs) به سختگیری درباره کیفیت، بی‌خطری، و موثر بودن واکسن‌ها و داروها اعتقاد دارند.

* از زمان معرفی واکسن‌ها بازنگری کامل و مستمر انجام می‌گیرد.
* NRAs برای اطمینان از بی‌خطر بودن برای جامعه، پایش و تحقیق در باره AFFI را انجام می‌دهند.
* قبل از معرفی واکسن‌ها، واکسن‌ها با آزمایشات بالینی ارزیابی می‌شوند.

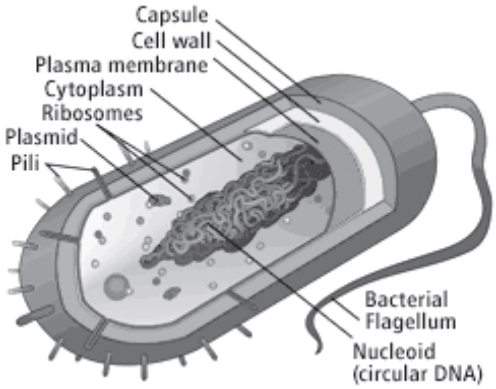
مسئولین مقررات ملی (NRAs) مسئول اطمینان بخشی به کیفیت، بی‌خطری و موثر بودن واکسن‌ها و سایر داروها هستند. قبل از معرفی واکسن‌ها به یک برنامه ایمن‌سازی، واکسن‌ها باید مراحل مختلفی از ارزیابی بی‌خطری و موثر بودن را در

قالب آزمایشات بالینی بگذرانند. از زمان معرفی، واکسن‌ها تحت بازنگری و مرور کامل و مستمری در روند ساخت قرار می‌گیرند و NARs به پایش و تحقیق در باره عوارض جانبی پس از ایمن‌سازی برای اطمینان از بی‌خطر بودن واکسن برای عموم افراد جامعه، ادامه می‌دهد.

سیستم ایمنی چگونه کار می‌کند؟

برای دانستن این که واکنش‌های مربوط به واکسن‌ها چرا و چگونه رخ می‌دهند، لازم است در درجه اول بدانیم که سیستم ایمنی چگونه برای محافظت از بدن در برابر بیماری کمک می‌کند. سیستم ایمنی وظیفه شناسایی و انهدام ارگانیسم‌های بیگانه و زیانبار (پاتوژن‌ها یا عوامل بیماریزا) از بدن، و خنثی کردن سمومی (توکسین‌ها) که برخی از باکتری‌ها تولید می‌کنند، را بر عهده دارد.

مثال: باکتری. منبع:wikipedia. org



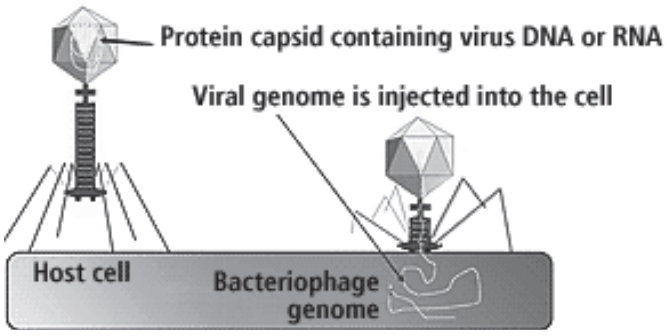
عوامل بیماریزایی که باعث ایجاد بیماری قابل پیشگیری با واکسن هستند و در این راهنما مورد بحث قرار می‌گیرند، بطور عمده میکروارگانیسم‌هایی مانند باکتری‌ها و ویروس‌ها هستند.

- باکتری‌ها تک سلولی‌های زنده‌ای هستند که می‌توانند در خودشان بسرعت تولید مثل کنند.
- ویروس‌ها، به عبارت دیگر، نمی‌توانند در خودشان تکثیر و تولید مثل کنند. آنها عوامل عفونی بسیار کوچکی هستند که فقط می‌توانند در سلول‌های میزبان زنده از خودشان همانندسازی کنند.

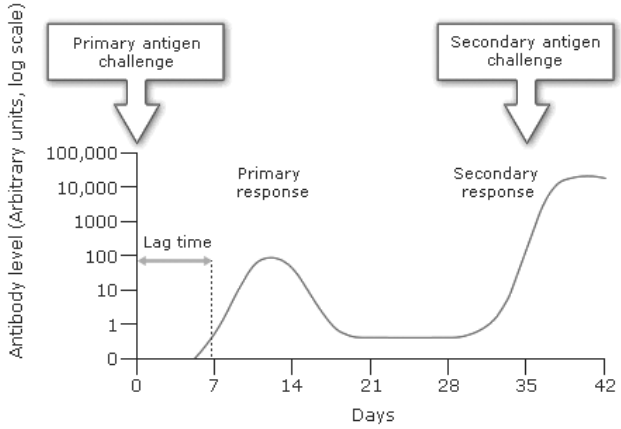
سیستم ایمنی با یک روش بسیار پیچیده به باکتری‌ها و ویروس‌ها پاسخ می‌دهد: سیستم ایمنی مولکول‌های منحصر بفردی از باکتری‌ها و ویروس‌ها (آنتی ژن‌ها) را شناسایی می‌کند و نوعی از پروتئین بنام آنتی‌بادی و سلول‌های خونی سفید خاصی بنام لنفوسیتها را تولید می‌کنند که آنتی‌ژن‌ها را به منظور انهدام، شناسایی و نشاندار می‌نمایند.

در طی پاسخ ایمنی اولیه در اولین رویارویی با یک عامل بیماریزای خاص، برخی لنفوسیت‌ها بنام سلول‌های حافظه‌ای ایجاد می‌شوند که توانایی اعطای ایمنی طولانی مدت نسبت به عوامل بیماریزا (پاتوژن‌ها) حتی در کل طول عمر را دارند. این سلول‌های حافظه‌ای آنتی‌ژن‌های روی عوامل بیماریزا (پاتوژن‌ها) را که قبلاً با آنها مواجه شده بودند را تشخیص داده، سیستم ایمنی را برای پاسخی سریعتر و موثرتر از برخورد بار اول، تحریک و برانگیخته می‌کنند.

سلول آلوده به ویروس. منبع: wikipedia.org



پاسخ ایمنی اولیه و ثانویه به یک عامل بیماریزا (پاتوژن)



نکته کلیدی!
ایمن‌سازی سیستم ایمنی را برای پاسخگویی برانگیخته می‌کند و به این ترتیب فرد واکسینه شده محافظت (ایمنی) طولانی مدتی را (به جای این که بطور طبیعی پس از بهبود از تعداد زیادی بیماری عفونی بدست آورد) از این راه بدست می‌آورد.

واکسن‌ها چگونه عمل می‌کنند؟

نکته کلیدی!
واکسن‌ها سبب تحریک سیستم ایمنی می‌شوند و پاسخ ایمنی طولانی مدتی را بر علیه آنتی‌ژن‌های عامل بیماریزا بوجود می‌آورند.

هدف همه واکسن‌ها ایجاد پاسخ ایمنی بر ضد یک آنتی‌ژن است، بنابراین هنگامی که فردی در مواجهه مجدد با آنتی‌ژن قرار بگیرد، این بار پاسخ ایمنی ثانویه قوی‌تری ایجاد می‌شود. واکسن‌ها حاوی همان آنتی‌ژن‌هایی هستند که در عامل بیماریزا وجود دارد ولی میزان قرار گرفتن در معرض آنتی‌ژن‌ها در واکسن‌ها کنترل شده است. با آماده‌سازی سیستم ایمنی بوسیله واکسیناسیون، وقتی فرد واکسینه بعداً در معرض عوامل بیماریزای زنده در محیط زندگی قرار بگیرد، سیستم ایمنی قبل از ایجاد بیماری توانایی شناسایی و از بین بردن عوامل بیماریزا را خواهد داشت.

بنابراین دو راه برای کسب ایمنی در برابر عوامل بیماریزا وجود دارد، یکی از راه ابتلا به عفونت طبیعی و دیگری از راه واکسیناسیون. هر دوی این راه‌ها یعنی عفونت طبیعی و همچنین واکسیناسیون یک نتیجه بسیار مشابه را ایجاد می‌کنند و آن ـ ایجاد ایمنی ـ است ولی در فردی که واکسن دریافت کرده است، تحمل بیماری و پیامدهای بالقوه مخاطره آمیز آن وجود ندارد. خطر بسیار کم رخ دادن یک پیامد نامطلوب در نتیجه واکسیناسیون، در برابر خطر ایجاد بیماری و پیامدهای ناشی از عفونت طبیعی، به نفع انجام واکسیناسیون است. در صفحات بعدی به بحث در باره جزئیات بیشتر موضوع واکسن‌ها و علل مشخصه پیامدهای نامطلوب واکسن‌ها خواهیم پرداخت.

واکسن‌ها وضعیت مشابه عفونت طبیعی را با عوارض بسیار کمتر، ایجاد می‌کنند.



- واکسن‌ها سبب بیماری نمی‌شوند.
- خطر عوارض جانبی واکسن بسیار کمتر از خطر بیماری طبیعی و عوارض آن است.
- **ایمن‌سازی سبب تحریک سیستم ایمنی و ایجاد پاسخ ایمنی طولانی مدتی می‌شود که بطور مشابه پس از ابتلا به عفونت طبیعی (گاهی پس از چندین بار) رخ می‌دهد.**

بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن

پرسش ۲

آیا می‌توانید بیماری‌های مهم قابل پیشگیری با واکسن را که هدف برنامه EPI (برنامه توسعه ایمن‌سازی) می‌باشد، نام ببرید؟ آنها را از بین گزینه‌های زیر انتخاب کنید:

اهداف ابتدایی برنامه توسعه ایمن‌سازی (EPI)، واکسیناسیون تمام کودکان ـ در سال اول زندگی ـ بر علیه کدام بیماری‌ها است؟

- توبرکلوزیس (سل)
- کزاز
- سیاه سرفه
- دیفتری
- پولیو (فلج اطفال)
- سرخک

پاسخ کلیه پرسش‌ها در انتهای کتاب آورده شده است.

از زمان معرفی برنامه توسعه ایمن‌سازی (EPI)، واکسن‌هایی برای بیماری‌های دیگر هم در دسترس قرار گرفته و سازمان جهانی بهداشت مصرف آنها را توصیه کرده است. این واکسن‌ها برای بیماری‌هایی مانند هپاتیت ب، بیماریهای اسهالی ایجاد شده با روتاویروس‌ها، و عفونت‌های تنفسی و پنومونی ایجاد شده با هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b و باکتری پنوموکوک می‌باشند. سایر واکسن‌ها مانند واکسن تب زرد، در کشورهایی که این بیماری بار سنگینی را تحمیل می‌کند، مورد توصیه است.

بیماری‌های مهم قابل پیشگیری با واکسن در برنامه توسعه ایمن‌سازی (EPI) و واکسن‌های آنها

واکسن BCG	باسیل توبرکلوز
واکسن پولیوی خوراکی (OPV) واکسن پولیوی غیر فعال شده (IPV)	پولیو ویروس
واکسن توکسوئید دیفتری**	کورینه باکتریوم دیفتریا*
واکسن توکسوئید کزاز (TT)	کلستریدیوم تتانی*
واکسن سیاه سرفه با سلول کامل (wP) واکسن سیاه سرفه بدون سلول (aP)	سیاه سرفه*
واکسن سرخک	ویروس سرخک
واکسن هپاتیت ب	ویروس هپاتیت ب
واکسن روتا ویروس	روتا ویروس
واکسن کونژوگه Hib	هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b (Hib)
واکسن پنوموکوک	استرپتوکوک پنومونیا (عفونت پنوموکوکی)
واکسن تب زرد	ویروس تب زرد

* واکسن‌های دیفتری، کزاز و سیاه سرفه معمولاً بصورت واکسن ترکیبی برای شیر خواران و کودکان بکار می‌روند (مانند DTwP و DtaP). این واکسن‌ها همچنین بصورت ترکیب با واکسن هپاتیت ب (مانند DTwP-HepB و DtaP-HepB) و/ یا با واکسن‌های هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b (مانند DTwP-HepB+Hib و DtaP-HepB+Hib) قابل استفاده هستند.

** واکسن توکسوئید دیفتری فقط به‌صورت واکسن ترکیبی با توکسوئید کزاز و سایر واکسن‌های کودکان مانند سیاه سرفه، هپاتیت ب، هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b، و پولیوی غیر فعال شده (IPV) موجود می‌باشد.

انواع واکسن‌ها

انواع متعددی از واکسن‌ها بر اساس آنتی‌ژن مورد استفاده در ترکیب واکسن قابل طبقه‌بندی می‌باشند. فرمولاسیون این واکسن‌ها بر چگونگی مصرف آنها، چگونگی ذخیره‌سازی واکسن‌ها و چگونگی تجویز آنها تاثیر می‌گذارد. واکسن‌های توصیه شده برای مصرف جهانی در این راهنما در چهار دسته اصلی(بر اساس انواع آنتی‌ژن) در زیر آورده شده‌اند.

انواع واکسن‌ها

واکسن های زنده ی ضعیف شده (LAV)

- واکسن سل یا توبرکلوزیس (BCG)
- واکسن پولیوی خوراکی (OPV)
- واکسن سرخک
- واکسن روتا ویروس
- واکسن تب زرد

واکسن های غیر فعال شده (آنتی ژن کشته شده)

- واکسن سیاه سرفه با سلول کامل (wP)
- ویروس پولیوی غیر فعال شده (IPV)

واکسن های ساب یونیت (آنتی ژن خالص شده)

- سیاه سرفه بدون سلول(aP)
- هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b (Hib)
- واکسن های پنوموکوکی (PCV-7 , PCV-10 , PCV-13)
- واکسن هپاتیت ب (HepB)

واکسن های توکسوئید (توکسین غیر فعال شده)

- توکسوئید کزاز (TT)
- توکسوئید دیفتری

تلاش تولیدکنندگان واکسن برای ارتقاء واکسن‌هایی است که:

- برای پیشگیری و یا کاهش شدت بیماری عفونی موثر باشند،
- محافظت طولانی مدت و مستمری در برابر بیماری ایجاد کنند،
- با حداقل نوبت استفاده به ایمنی مناسبی برسند،
- حداکثر تعداد آنتی‌ژن را برای ایجاد طیف وسیع‌تری از محافظت در برابر عفونت، عرضه کنند در حالی که عوارض جانبی نداشته باشند و یا بسیار کم باشد.
- پایداری بالایی نسبت به شرایط ذخیره‌سازی و در زمان‌های طولانی داشته و با تولید انبوه در دسترس عموم مردم باشند،
- برای جمعیت‌های در معرض خطر بیماری‌های عفونی قابل دسترسی باشند.

پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

طبقه‌بندی

پیامد نامطلوب ناشی از واکسیناسیون (AEFI)، به هر رخداد پزشکی نامناسب و ناخواسته‌ای که پس از واکسیناسیون ایجاد شود و لزوماً رابطه علیتی با مصرف واکسن ندارد، اطلاق می‌گردد.

این پیامدهای نامطلوب(AEFI) به ۵ دسته تقسیم‌بندی می‌شوند:

۱. واکنش وابسته به محصولات واکسن
۲. واکنش مربوط به نقص کیفی واکسن
۳. واکنش‌های مربوط به خطاهای ایمن‌سازی
٤. واکنش مربوط به اضطراب ناشی از واکسیناسیون
۵. رخداد همزمانی

واکنش وابسته به ماهیت واکسن

- با یک و یا بیش ازیکی ازخصوصیات ذاتی ناشی از محصولات واکسن ، پیامد نامطلوب ناشی از واکسیناسیون (AEFI) ایجاد می شود.
- **مثال :** تورم شدید بازو پس از تزریق واکسن ثلاث.

واکنش مربوط به نقص کیفیت واکسن

- با یک و یا بیش از یکی از نواقص کیفی تولید واکسن که شامل شیوه اجرایی تولید کننده واکسن هم می باشد، مشخص شده و منجر به پیامد نامطلوب ناشی از واکسیناسیون (AEFI) می گردد.
- **مثال :** نارسایی سیستم تولید کننده در غیر فعال کردن کامل ویروس های پولیو که منجر به فرم فلجی پولیو می شود.

واکنش های مربوط به خطای ایمنسازی

- با بررسی ناکافی و تجویز نامناسب واکسن، AEFI رخ می دهد و بنابراین ماهیتاً قابل پیشگیری است.
- **مثال :** انتقال عفونت با ویال های چند دوزی آلوده شده

واکنش مربوط به اضطراب ناشی از واکسیناسیون

- AEFI بعلت اضطراب ناشی از واکسن زدن ایجاد می شود.
- **مثال :** سنکوپ وازوواگال در بزرگسالان حین تزریق و یا بعد از تزریق

رخداد همزمانی

- AEFI به علت دیگری غیر از محصولات واکسن ، خطای ایمنسازی، و یا اضطراب مرتبط با واکسیناسیون رخ می دهد.
- **مثال :** تبی که در زمان واکسیناسیون (همراهی موقتی) رخ داده است ، در اصل مربوط به تب مالاریا بوده است نه واکسن.
- رخداد های همزمانی منعکس کننده میزان بروز طبیعی مشکلات شایع در حوزه سلامتی در جامعه می باشند.

نکته کلیدی!

باید تفاوت بین واکنش وابسته به واکسن و واکنش ایجاد شده به دلایل دیگر غیر از واکسن برای دریافت‌کنندگان واکسن و والدین کودکان توضیح داده شود. این توضیحات باعث می‌شود تا افراد با اطلاعات کامل برای انجام واکسیناسیون خود و یا فرزندانشان تصمیم‌گیری کنند.

کارکنان با تجربه و مورد اعتماد سیستم بهداشتی بهترین گزینه برای دادن این اطلاعات هستند. اطلاعات در باره ایمن‌سازی باید در ابتدای معاینه فرد بصورت مشاوره کامل داده شود. این امر باعث می‌شود تا والدین زمان کافی برای درک اطلاعات وطرح پرسش داشته باشند و اعتماد آنها بیشتر جلب شود.

پرسش ۳

دانستن تفاوت بین معانی پیامد نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) و عارضه جانبی واکسن دارای اهمیت است. آیا شما می‌توانید این تفاوت را بیان کنید؟ گزینه‌های درست را انتخاب کنید:

- الف. عارضه جانبی واکسن یک رخداد وابسته به واکسن است که توسط واکسنی که بطور صحیح داده شده است، ایجاد و یا تشدید می‌شود.
- ب. عارضه جانبی واکسن بعلت خطاهای هنگام تجویز واکسن می‌تواند ایجاد شود.
- ج. عارضه جانبی واکسن می‌تواند بعلت وقایع همزمان غیر وابسته به واکسن ایجاد شود.
- د. پیامد نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) می‌تواند به واسطه همه عللی که در گزینه‌های الف، ب و ج ذکر شد ایجاد گردد.

علل بوجود آورنده

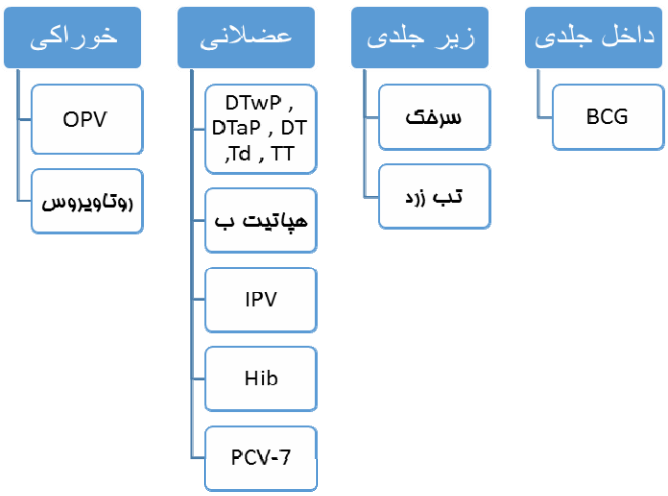
واکسن‌ها حاوی اجزای مختلفی هستند که باعث تاثیر بیشتر آنها می‌شوند. البته افزودن هر کدام از این اجزا می‌تواند باعث بالا رفتن خطر بروز عوارض جانبی گردد. سیاست گزاران سیستم سلامت در این راستا باید از بی‌خطر بودن همه اجزا واکسن به تنهایی و یا بصورت ترکیبی اطمینان داشته باشند.

واکسن‌ها با انواع مختلفی از آنتی‌ژن‌ها و با استفاده از روش‌های علمی متفاوت مانند ضعیف‌سازی، غیر فعال‌سازی، و تکنولوژی DNA نوترکیب، تهیه می‌شوند.

برخی از واکسن‌ها دارای اجزایی مانند ادجوانت‌ها و پروتئین‌های کونژوگه هستند که سبب افزایش پاسخ ایمنی می‌شوند.

واکسن‌ها همچنین حاوی آنتی‌بیوتیک‌ها، پایدارکننده‌ها، و مواد نگهدارنده می‌باشند تا از این طریق از آلودگی در پروسه ساخت واکسن پیشگیری شود و نیز تاثیر آنها در فرایندهای حمل و نقل و ذخیره‌سازی حفظ گردد.

روش‌های تجویز واکسن‌های مختلف



پرسش ٤

کدام‌یک از اجزای موجود در واکسن باعث بالا رفتن خطر عوارض جانبی می‌شود؟ (می توانید بیش از یک پاسخ را انتخاب کنید)

- o آنتی‌ژن‌ها
- o آنتی‌بیوتیک‌ها
- o مواد نگهدارنده
- o ادجوانت‌ها
- o پایدارکننده‌ها

- لطفاً توجه داشته باشید که عدم رعایت روش‌های توصیه شده برای دریافت هر واکسن (تزریق داخل جلدی، زیر جلدی و یا عضلانی، قطره‌های خوراکی و یا اسپری داخل بینی) هم می‌توانند به افزایش خطر عوارض جانبی کمک کنند: هر روش تجویز واکسن برای همان نوع خاص واکسن به منظور افزایش اثربخشی و کاهش عوارض جانبی توسط کارخانه سازنده واکسن مورد توصیه است.

میزان شیوع و شدت

واکسن‌ها در شرایط توصیه شده و مطلوب نمی‌بایست هیچ عارضه‌ای ایجاد کنند و باید بتوانند بطور کامل از عفونت مورد نظر جلوگیری کنند. متاسفانه، فناوری موجود چنین شرایطی را بطور کامل تامین نمی‌کند. بنابراین راه حل آن به حداقل رساندن عوارض در حد امکان و اطمینان از بی‌خطر بودن واکسن می‌باشد.

پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) بر اساس علل بوجود آورنده آن طبقه‌بندی می‌شوند. شما قبلاً آموختید که هنگامی که AEFI به علت خصوصیات خود واکسن ایجاد شده باشد، بعنوان عارضه جانبی واکسن (خود واکسن و یا کیفیت آن) طبقه‌بندی می‌شود. سایر طبقه بندی‌ها شامل موارد مربوط به خطاهای واکسیناسیون (خطای پرسنل در انجام واکسیناسیون)، واکنش‌های مرتبط با اضطراب ناشی از تزریق واکسن و همچنین رخدادهای همزمانی می‌باشند.

نکته کلیدی!
قابل انتظار است که عوارض جانبی واکسن با شیوع مشخصی رخ دهند.
نظام مراقبت AEFI عوارض جانبی را شناسایی کرده و موارد شدید مربوط به واکسن را پیگیری می‌نماید.

پرسش ۵

کدامیک از جملات زیر نادرست است؟

- o الف. رخدادی که در ۲۱ مورد از ۱۰۰ نفر اتفاق بیفتد، بعنوان بسیار شایع در نظر گرفته می‌شود.
- o ب. رخدادی که در ۲ مورد از ۱۰۰ نفر اتفاق بیفتد، بعنوان شایع در نظر گرفته می‌شود.

- ج. رخدادی که در ۱ مورد از ۲۰۰۰۰ نفر اتفاق بیفتد، بعنوان بسیار نادر در نظر گرفته می‌شود.
- د. رخدادی که در۲ مورد از ۱۰۰۰ نفر اتفاق بیفتد، بعنوان شایع در نظر گرفته می‌شود.
- ه. رخدادی که در ۱ مورد از ۹۰۰۰ نفر اتفاق بیفتد، بعنوان نادر در نظر گرفته می‌شود.

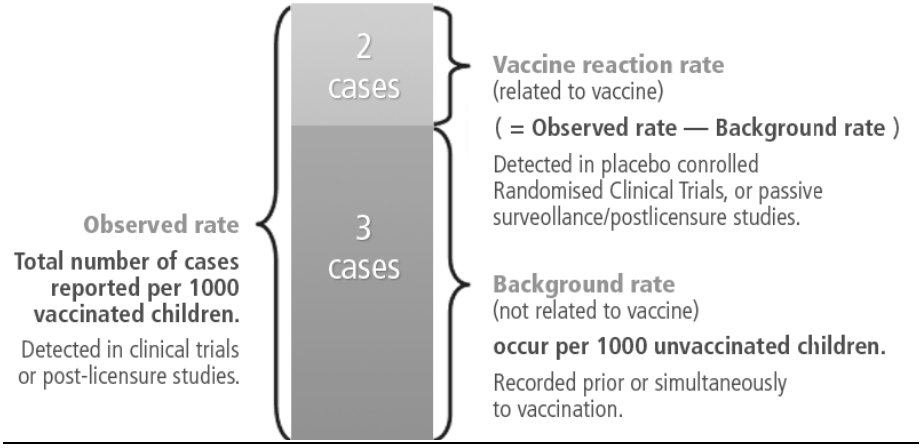
میزان شیوع و شدت پیامدهای نامطلوب واکسن‌ها

شیوع	رخداد بین افراد واکسینه (درصد)	شدت واکنش‌ها
بسیار شایع	بیشتر یا مساوی ۱۰٪ (ده درصد)	شایع بوده و اغلب واکنش‌های خفیفی هستند: • واکنش‌ها بخشی از پاسخ ایمنی به واکسن می‌باشد. • واکنش‌ها خود محدود هستند. • مثال: تب و احساس ضعف و خستگی
شایع	بیشتر یا مساوی ۱٪ (یک درصد) و کمتر از ۱۰٪(ده درصد)	
ناشایع	بیشتر یا مساوی۰٫۱٪ (یک دهم درصد) و کمتر از ۱٪ (یک درصد)	نادر بوده و معمولاً واکنش‌های شدیدتری هستند: ۱. معمولاً نیاز به درمان بالینی دارند. ۲. مثال‌ها: - واکنش‌های شدید آلرژیک(مانند آنافیلاکسی) که شامل یک پاسخ تشدید شده به آنتی‌ژن واکسن یا اجزای آن - و یا واکنش‌های اختصاصی واکسن مانند استئیت ب ث ژ می‌باشد.
نادر	بیشتر یا مساوی ۰٫۰۱٪ (یک صدم درصد) و کمتر از ۰٫۱٪ (یک دهم درصد)	
بسیار نادر	کمتر از ۰٫۰۱٪ (یک صدم درصد)	

میزان‌های زمینه‌ای

سازمان جهانی بهداشت میزان‌های زمینه (Background rate) را برای بروز عوارض جانبی واکسن‌ها در سطح جهانی منتشر کرده است. بعلت تفاوت در نظام مراقبت کشورهای مختلف میزان‌های زمینه‌ای بروز عوارض در کشورهای مختلف متفاوت است. دانستن میزان‌های زمینه‌ای در یک جمعیت خاص برای پایش حساسیت نظام مراقبت AEFI در مشخص نمودن تغییرات شیوع واکنش‌های واکسن، مفید می‌باشد.

برای مثال، مقایسه میزان‌های زمینه‌ای با آنچه که در سیستم مشاهده می‌کنیم، در تعیین میزان بروز واکنش‌های مرتبط با واکسن به ما کمک می‌کند (نمودار را ملاحظه کنید).



- میزان واکنش‌های مرتبط با واکسن = (میزان زمینه) – (میزان مشاهده شده)

این میزان از طریق مطالعات بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما، نظام مراقبت معمول و یا مطالعات پس از صدور مجوز مصرف بدست می‌آید.

- میزان زمینه(غیر مرتبط با واکسن) = میزان بروز در ۱۰۰۰ کودک غیر واکسینه

ثبت این میزان قبل یا همزمان با واکسیناسیون انجام شده است.

- میزان مشاهده شده = کل موارد گزارش شده در ۱۰۰۰ کودک واکسینه

این میزان از طریق مطالعات بالینی و یا مطالعات پس از صدور مجوز مصرف، محاسبه می‌شود.

هر گونه افزایشی در فراوانی AEFI، هشداری است برای بررسی کیفیت واکسن و این که آیا در جمعیت مورد نظر عامل افزایش خطر بخصوصی وجود دارد یا نه. علاوه بر این، دانستن زمان وقوع واکنش واکسن برای بررسی و تحقیق در این زمینه مفید می‌باشد (همانگونه که در راهنمای شماره ٤ توضیح داده شده است).

نکته کلیدی!

دانستن میزان‌های زمینه‌ای در جمعیت تحت پوشش برای شناسایی تغییرات در فراوانی واکنش‌های مرتبط با واکسن و تعریف روند نگرانی trend of concern ضروری است، مثل وقتی که موارد پیامدهای نامطلوب گزارش شده بیش از حد مورد انتظار باشند.

سلامت واکسن در برنامه‌های ایمن‌سازی

زمانی که هنوز واکسیناسیون انجام نمی‌شد، مرگ و میر و معلولیت‌های ناشی از بیماری‌های عفونی که اکنون قابل پیشگیری هستند، بسیار بالا بود. در قدیم که واکسن وجود نداشت، بالطبع عوارض جانبی مرتبط با آن هم وجود نداشت. در این نوشتار به مرحله دوران قبل از واکسن (مرحله ۱) می‌گوییم که مرحله‌ای است که هنوز واکسن معرفی و تولید نشده بود.

سیر مراحل تکاملی برنامه ایمن‌سازی

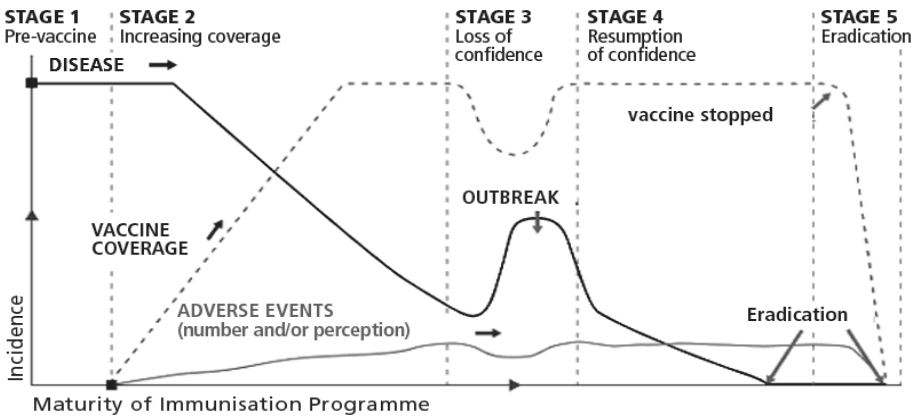


Diagram adapted from Chen RT et al. The Vaccine Adverse Event Reporting SystemVaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Vaccine, 1994: 12(6):542–550.

در مرحله ۲، پس از آن که یک واکسن موثر برای پیشگیری از بیماری خاصی معرفی می‌شود، با افزایش جمعیت تحت پوشش واکسن، کاهش قابل ملاحظه‌ای از بروز بیماری عفونی مورد نظر مشاهده می‌شود، ولی با ظهور پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI)، چه واقعی و یا مشاهده‌ای، نیاز جدی به بررسی موضوع بوجود می‌آید. بطور متناقض، این موضوع در هنگامی رخ می‌دهد که پوشش واکسیناسیون در حداکثر قرار دارد و بروز بیماری در اثر واکسیناسیون کاهش چشمگیر یافته است و لذا موضوع بی‌خطر بودن واکسن، برای حفظ اعتماد جامعه، اهمیت روزافزون یافته و باید مورد تاکید باشد.

اغلب وقتی که یک یا چند مورد گزارش پیامد نامطلوب واکسن تحت پوشش رسانه‌ای قرار می‌گیرند، افزایش تمرکز و توجه به موضوع AEFI بیشتر شده و منجر به موارد زیر می‌شود:

- کاهش اعتماد عمومی جامعه نسبت به واکسن
- کاهش پوشش واکسیناسیون
- طغیان مجدد بیماری به سطوح بالاتر و حتی در سطح اپیدمی (مرحله ۳)

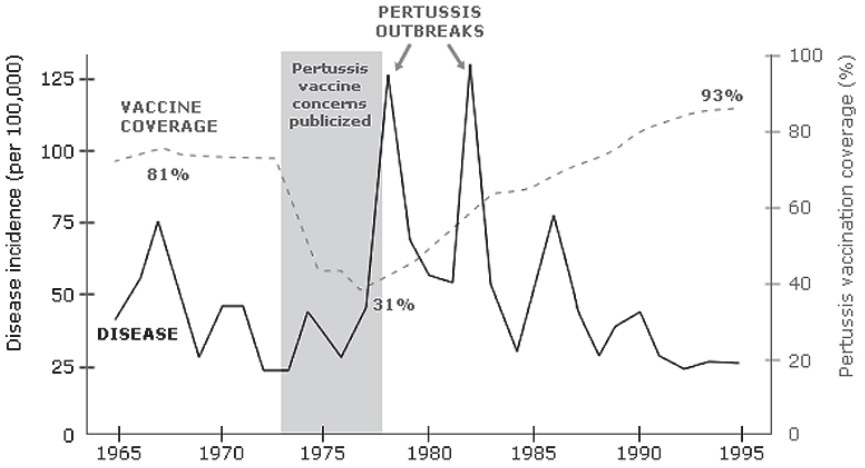
طغیان مجدد بیماری و دسترسی به واکسن جایگزین (بجای واکسن دارای عارضه)، سبب پذیرش مجدد واکسیناسیون بر علیه بیماری در عموم جامعه می‌شود. در این حالت سطوح پوشش واکسیناسیون افزایش یافته و بروز بیماری (به همان حد پایین که در ابتدا بود) کاهش می‌یابد (مرحله ٤).

در مورد بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن مانند آبله که ریشه کن شده است، استفاده از واکسن می‌تواند متوقف شود و از این طریق خطر بروز پیامدهای نامطلوب واکسن برطرف می‌گردد (مرحله ٥). برای اطمینان از این که سیکل نشان داده شده در شکل دوباره تکرار نشود، به منظور دستیابی، بالابردن و حفظ اعتماد جامعه نسبت به واکسیناسیون، هر واقعه مربوط به بی‌خطر بودن واکسن نیازمند تحقیق بلند مدت، ارزیابی و تلاش در جهت رفع مشکل می‌باشد.

مثال: واکسن سیاه سرفه

در اواسط دهه ۱۹۷۰ در انگلستان و ولز، فعالیت یک گروه مخالف واکسیناسیون باعث شد تا والدین در باره ارزش واکسن سیاه سرفه دچار ابهام شوند. در نتیجه در مدت زمان کوتاه چند ساله میزان ایمن‌سازی از ۸۱٪ به ۳۱٪ افت پیدا کرد. پس از آن ۲ اپیدمی سیاه سرفه رخ داد و تعداد زیادی از کودکان فوت شدند. از آنجایی که جامعه با بلای بازگشت دوباره سیاه سرفه روبرو شده بود، پوشش واکسیناسیون به سرعت بالا رفت و حتی از پوشش قبلی واکسیناسیون هم بیشتر شد.

بروز سیاه سرفه در انگلستان و ولز (۱۹۶۵-۱۹۹۵)



نکته کلیدی!

موفقیت بیشتر یک بسیج واکسیناسیون، در مشاهده شدن کمتر بیماری، توسط جامعه ارزیابی می‌شود. از آنجا که با کاهش شیوع بیماری بتدریج تهدید بیماری اصلی در نگرش عمومی جامعه کمرنگ و ناپدید می‌شود، توجه جامعه نسبت به پیامدهای نامطلوب واکسن جلب می‌شود. نگرش غیرطبیعی و منحرف به خطر پیامدهای نامطلوب واکسن‌ها و غفلت و اهمال از این موضوع که خطرات بیماری اصلی چقدر بیشتر است، منجر به کاهش پذیرش واکسن در جامعه می‌گردد.

برای اطمینان از پذیرش مداوم واکسیناسیون از سوی جامعه، پرداختن به موارد زیر ضروری است:

- پایش موارد بروز AEFI،
- ارزیابی علمی هرگونه رابطه علیتی محتمل،
- پاسخ به خطرات تازه تشخیص داده شده ناشی از واکسن و
- مشاوره دادن به دریافت‌کنندگان واکسن و والدین کودکان دریافت‌کننده واکسن و مقایسه مزایا و خطرات واکسیناسیون توسط پرسنل مورد اعتماد سیستم بهداشتی در هنگام مراجعه برای انجام واکسیناسیون.

مقررات واکسن



با شروع واکسیناسیون، قوانین رسمی هم در این زمینه وضع شد و برای پاسخ به موضوع ناخوشایند عوارض ایجاد شده همراه با واکسن، آئین نامه‌های فراگیرتری تدوین گردید.

در ایالات متحده آمریکا که بیشترین سابقه تاریخی را در وضع قوانین مربوط به واکسیناسیون دارد، در سال ۱۹۰۱ بدنبال دریافت آنتی‌توکسین دیفتری مشتق از

سرم اسب که آلوده به توکسین کزاز بود، ۲۰ کودک مبتلا به کزاز و ١٤ کودک فوت شدند.

این واقعه سبب تحریک برای تصویب اولین مصوبه قانونی در باره فروش مواد بیولوژیک شد که با عنوان قانون کنترل مواد بیولوژیک (the Biologics Control Act)، در سال ۱۹۰۲ به تصویب رسید.

امروزه قوانین واکسن شامل طیفی از عملکردهایی است که کل زنجیره تولید واکسن، مجوز مصرف و استفاده از واکسن را پوشش می‌دهد.

پیشرفت در وضع قوانین مربوط به واکسن در سطح جهانی شامل تغییر مسیر به سمت وضع آئین نامه‌های سخت گیرانه برای استحکام بخشی به واکسیناسیون، تکیه بر ممارست در ساخت بهتر واکسن به جای امتحان کردن نهایی محصول، و تداوم بخشی به نظام پایش دارویی(pharmacovigilance) واکسن و اجرای شدید نظام مراقبت بیماری‌ها به جای مطالعات در حوزه‌های منحصر به فرد و تک گیر (اسپورادیک) می‌باشد.

سلامت واکسن قبل از صدور مجوز مصرف

واکسن‌ها مانند هر ماده دارویی دیگر، قبل از گرفتن مجوز مصرف، متحمل انجام آزمایشات بسیار وسیع و بازنگری برای بی‌خطر بودن، ایمنی‌زایی و اثربخشی در شرایط آزمایشگاهی روی حیوانات و در ۳ مرحله از آزمایشات بالینی برای انسان‌ها می‌شوند.

پایش واکنش‌های جانبی واکسن، اصلی‌ترین جزء بی‌خطر بودن واکسن در مرحله آزمایشات بالینی قبل از مجوز مصرف واکسن می‌باشد.

در جدول زیر شما می‌توانید مراحل متفاوت از جمله آزمایشات بالینی و ارزیابی بعد از آن که یک واکسن باید تا قبل از ورود به مرحله فروش را طی کند را، مشاهده نمائید. به حجم نمونه‌های متنوع و گوناگون در مراحل آزمایشات بالینی و مقایسه آنها با طبقه‌بندی میزان شیوع عوارض شایع و نادر در این بخش از راهنما تحت عنوان "پیامدهای نامطلوب: شیوع و شدت عوارض" در صفحه. . . نگاه کنید. توجه داشته باشید که حتی آزمایشات در فاز ۳ بطور عموم برای تشخیص واکنش‌های بسیار نادر و یا واکنش‌هایی که مبهم و یا دارای تاخیر در شروع هستند، طراحی نشده است. انجام مطالعات بزرگ‌تر (که اغلب در جایگاه ممانعت‌کننده قرار داشته و

خطری برای به تاخیر انداختن دسترسی به واکسن می‌باشند)، برای تشخیص وضعیت‌های بسیار نادر که ممکن است از نتایج واکسیناسیون باشند، ضروری است.

نکته کلیدی!

مطالعات قبل از مجوز مصرف واکسن بسته به حجم نمونه کلی، در اغلب موارد واکنش‌های شایع و منفی زودرس را که با شیوع بیشتر از ۱ مورد در هر ۱۰۰۰۰ (ده هزار) واکسیناسیون باشند را مشخص می‌کند.

در مطالعات به روش آزمایشات بالینی، حساسیت تشخیص برای واکنش‌های ناشایع و نادر و یا واکنش‌های دیررس، کم می‌باشد.

بعنوان نتیجه، پایش مداوم ومستمر بی‌خطر بودن واکسن پس از مجوز مصرف به منظور تشخیص و ارزیابی این عوارض جانبی لازم است.

آزمایشات بالینی و ارزیابی بی‌خطر بودن واکسن

مرحله	فعالیت	حجم نمونه	تشخیص عوارض جانبی	
			شایع	نادر
فاز ۱ آزمایشات بالینی ⇩	آزمایش توان تحریک سیستم ایمنی و بی‌خطری واکسن در تعداد کمی از داوطلبین سالم و بزرگسال برای تعیین میزان تحمل	۱۰۰-۱۰ (ده تا صد)	+/-	-
فاز ۲ آزمایشات بالینی ⇩	پایش بی‌خطری، عوارض جانبی بالقوه، ایمنی زایی و تعیین حداکثر دوز واکسن و جدول بندی	۱۰۰۰ -۱۰۰ (صد تا هزار)	+	-
فاز ۳ آزمایشات بالینی ⇩	نشان دادن کارایی بالینی در پیشگیری از بیماری و فراهم نمودن اطلاعات بیشتری از بی‌خطری واکسن در جمعیت‌های متفاوت، با تعداد و مدت زمان مشاهده بیشتر	۱۰۰۰۰-۱۰۰۰ (هزار تا ده هزار)	+	-
ارائه دادن ⇩	دستورالعمل واکسن به مراجع و نهادهای قانونی ارائه می‌شود تا مجوز فروش پیدا کند.			
معرفی واکسن	تولید واکسن منجر به دسترسی برای استفاده عموم می‌شود.			

مثال: واکسن روتا ویروس

در آگوست ۱۹۹۸، اولین واکسن روتا ویروس به نام RotaShield در آمریکا مجوز مصرف گرفت. مستندات قبل از مجوز مصرف، اشاره به مظنون بودن در باره افزایش ریسک فرورفتگی روده (intussusception) داشتند. پس از این که RotaShield مجوز مصرف واکسن را برای استفاده روتین افراد جامعه را دریافت کرد (در حدود یک میلیون کودک در مدت ۹ ماه اول تولید واکسن، واکسینه شدند)، نظام مراقبت عوارض جانبی واکسن آمریکا (Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS))، شروع به دریافت گزارش‌هایی مبنی بر فرورفتگی روده بدنبال مصرف واکسن روتا ویروس نمود. در حدود ۱۰۰ کودک در بین یک میلیون کودک واکسینه شده (۰. ۰۱٪) دچار این عارضه شده بودند. فرورفتگی روده بیماری انسدادی روده با خطر بالقوه تهدیدکننده زندگی می‌باشد و به علت نامشخص در حدود یک مورد در ۱۰۰۰۰ کودک اعم از واکسینه یا غیر واکسینه رخ می‌دهد. بعلت نامشخص بودن ارتباط بین واکسن روتاشیلد و موارد فرورفتگی روده رخ داده پس از واکسیناسیون، تولیدکننده واکسن بطور اختیاری در سال ۱۹۹۹ از فروش واکسن دست کشید.

این مثال مشخص می‌کند که یک آزمایش بالینی با ۱۰۰۰۰ نمونه واکسینه (همانطور که در فاز ۳ آزمایشات بالینی روتاشیلد مشاهده می‌شود)، تنها می‌تواند مشخص کند میزان بروز عارضه جانبی بیشتر از یک مورد در هر ۳۳۳۳ کودک واکسینه شده نیست. برای اینکه ریسک یک مورد عارضه جانبی را در هر ۱۰۰۰۰ کودک واکسینه ثابت کنیم قبل از مجوز مصرف، به آزمایش بالینی با حداقل ۳۰۰۰۰ کودک واکسینه و همچنین ۳۰۰۰۰ کودک در گروه کنترل نیازمند هستیم.

واکسن‌های روتاویروس بعدی موضوع مورد مطالعه فاز ۳ آزمایشات بالینی با حداقل ۶۰۰۰۰ شیرخوار شدند. هنگامی که این آزمایشات بالینی توانایی کافی برای مشخص نمودن فرورفتگی روده (در حدی که روتا شیلد انجام داد) را داشتند، بطور کلی، هزینه چنین آزمایشات بزرگی ممکن است تعداد داوطلبین واکسن که در آینده در این پروسه قرار خواهند گرفت را محدود کند.

سلامت واکسن پس از صدور مجوز مصرف

نکته کلیدی!
گزارش‌های اختیاری (خودانگیز) به علت سهولت نسبی اجرایی و توانایی جهت یافتن واکنش‌های ناخواسته، پایه اصلی اغلب سیستم‌های پایش بی‌خطر بودن واکسن در مرحله پس از مجوز مصرف هستند.

عملکرد نظام مراقبت بی‌خطر بودن واکسن در مرحله پس از مجوز مصرف بسیار حیاتی است. وضعیت‌ها و دلایلی که تغییراتی را در سیستم پایش بی‌خطر بودن واکسن پس از مجوز مصرف و معرفی واکسن جدید می‌طلبد به شرح زیر است:

- واکسن‌ها در حال حاضر مورد مصرف عموم جامعه قرار گرفته و دریافت کنندگان واکسن به مدت طولانی در آزمایشات بالینی با معیارهای محدودکننده شمول/ خروج، پایش نشده‌اند،
- زیر جمعیت‌ها در اغلب موارد از آزمایشات بالینی مستثنی و خارج می‌شوند (مثلاً گروهی که وضعیت خاص پزشکی دارند مانند نوزادان پره ترم و نارس) ولی در مرحله عرضه عمومی واکسن دریافت می‌کنند،
- تعداد زیادی از جامعه واکسینه هستند، برای مثال، همه نوزادان در بدو تولد واکسینه می‌شوند،
- عوامل دیگری مانند آموزش نادرست تجویز واکسن، می‌توانند باعث AEFI شوند و نیاز به پایش بی‌خطری دارند،
- واکنش‌های نا شایع و نادر و همچنین واکنش‌های تاخیری ممکن است در مرحله قبل از مجوز مصرف شناسایی نشده باشند،
- کارکنان سیستم بهداشتی باید بدانند که برخی از واکسن‌هایی که بطور شایع مصرف می‌شوند دارای عوارض جانبی نادر وبالقوه شدید هستند و با این وجود در این موارد، سیاستگزاران سیستم بهداشتی تشخیص داده‌اند که منافع واکسیناسیون برای افراد و جامعه بر موارد اندک خطر آن، ارجحیت دارد.

مثال: واکسن Rotateq

از هنگامی که واکسن Rotateq در سال ۲۰۰٦ در آمریکا عرضه شد، مرکز کنترل بیماری‌های آمریکا (CDC) و کمیته مشورتی پیشگیری در آموزش واکسیناسیون (ACIP)، بطور معمول داده‌های نظام مراقبت بی‌خطر بودن واکسن پس از مجوز مصرف را بررسی و مرور می‌کردند.

یک سال پس از عرضه واکسن، ACIP مروری بر داده‌های موجود برای ارزیابی میزان گزارش‌های انتوساسپشن پس از دریافت واکسن Rotateq داشت و دریافتند که این میزان، از میزان بروز عارضه در افراد غیر واکسینه بیشتر نیست. علاوه بر آن، نظام مراقبت فعال در بین جمعیتی از کودکان تحت پوشش، هیچ موردی از انتوساسپشن در مدت ۳۰ روز پس از واکسیناسیون با بیش از ۲۸۰۰۰ دوز واکسن، مشاهده نکرد. در نتیجه، کمیته در گزارش خود ذکر کرد که هیچ مورد عارضه‌ای پس از واکسیناسیون وجود نداشته و سپس توصیه‌های مصوب در سال ۲۰۰٦ را مجدداً تایید نموده و واکسن را برای همه شیرخواران آمریکا در سنین ۲ ماهگی، ٤ ماهگی، و ٦ماهگی بصورت واکسیناسیون روتین قرار دادند. از زمان عرضه واکسن، استفاده از واکسن‌های نسل دوم روتاویروس در برنامه روتین واکسیناسیون، باعث ۷۰٪ـ۸۰٪ کاهش در میزان بستری بعلت بیماری اسهالی شدید شده است و همچنین توانسته از بیماری در کودکان غیر واکسینه، بعلت محدودیت گسترش ویروس به دیگران، جلوگیری نماید.

گزینه‌های نظام مراقبت پس از صدور مجوز مصرف

نظام مراقبت AEFI بطور اختصاصی پایش واکنش‌ها و عوارض جانبی پس از مصرف واکسن را به عهده دارد. در موازات آن، نظام مراقبت عوارض دارویی (ADR) برای پایش عوارض جانبی مورد انتظار همراه با درمان‌های دارویی فعالیت می‌کند.

طیفی از انواع نظام مراقبت که برای پایش بی‌خطر بودن واکسن‌ها و ایمن‌سازی پس از مجوز مصرف وجود دارد که در ادامه به شرح آن می‌پردازیم.

نظام مراقبت غیرفعال	
نظام مراقبت غیرفعال	▪ نظام‌های مراقبت غیرفعال (یا سیستم‌های گزارش‌دهی اختیاری یا خودانگیز) بعلت سهولت نسبی اجرایی، هزینه‌های کم و توانایی جهت یافتن واکنش‌های ناخواسته، پایه اصلی سیستم‌های پایش بی‌خطر بودن واکسن در مرحله پس از مجوز هستند. این سیستم‌های گزارش‌دهی، گزارش‌های کارکنان سیستم بهداشتی و مصرف‌کنندگان واکسن را پایش می‌کند و جستجوی فعال برای جمع‌آوری داده‌ها و یا بررسی نتایج حاصل از دستورالعمل‌های آموزشی ندارد.

نظام مراقبت فعال	
آزمایشات بالینی پس از مجوز مصرف و فاز ٤ مطالعات نظام مراقبت	▪ به منظور ارزیابی آثار تغییرات فرمولاسیون واکسن، گونه‌های مورد استفاده در واکسن، سن واکسیناسیون، تعداد و زمان نوبت‌های واکسن، تجویزهای اختیاری و تفاوت‌هایی که از نظر بی‌خطر بودن واکسن و ایمونوژنیسیته در واکسن‌های تولیدکنندگان مختلف واکسن وجود دارد، واکسن‌ها ممکن است پس از مجوز مصرف مرحله آزمایشات بالینی را بگذرانند. ▪ برای ارتقاء توان تشخیص عوارض جانبی که در مرحله قبل از مجوز مصرف شناسایی نشده‌اند، در کشورهای توسعه یافته برخی از واکسن‌هایی که اخیراً مجوز مصرف گرفته‌اند، فاز ٤ مطالعات نظام مراقبت را که شامل گروه‌هایی به تعداد حدوداً ١٠٠٠٠٠ نفر که از سوی نهادهای نگهدارنده بهداشت (Health Maintenance Organizations = HMOs) به کار گرفته شده اند را به مدت ٤ـ٦ سال، طی می‌کنند.
	▪ بانک‌های اطلاعاتی با حجم بزرگ از جمعیت‌های تعریف شده (همانند یک ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی منفرد یا HMO)

بانک‌های اطلاعاتی با حجم بزرگ Large Linked DataBases (LLDBs)	هستند که بطور مستقل از هم بوجود آمده‌اند و برای این‌که بتوانند داده‌ها را بین پلت فرم‌ها به اشتراک بگذارند، در یک‌جا جمع‌آوری شده‌اند. این مفروضات بهم پیوسته برای نظام مراقبت بی‌خطر بودن واکسن مفید می‌باشند. ▪ بعلت این که LLDBs جمعیت‌های ثبت نام شده با تعداد از هزار تا یک میلیون را پوشش می‌دهد، آنها می‌توانند عوارض جانبی بسیار نادر را هم تشخیص دهند. با داده‌های بدون نام و بر اساس تعداد دوزهای تجویز شده و نیز دسترسی آسان برای مقایسه مناسب گروه‌ها (مثلاً گروه‌های غیر واکسینه)، این مفروضات با حجم زیاد یک هدف سریع و اقتصادی جهت هدایت مطالعات پس از مجوز مصرف از بی‌خطر بودن داروها و واکسن‌ها را تامین می‌کند. آنها همچنین ابزارهای قدرتمندی را برای اجازه دادن به آزمایش فرضیه‌ها در هنگامی که نشانه‌ها و یا ادعاهایی بی‌خطر بودن واکسن را زیر سوال می‌برند، مجدداً ارائه می‌دهند. ▪ پروژه زنجیره داده‌های بی‌خطر بودن واکسن Vaccine Safety Datalink (VSD) نمونه‌ای از یک LLDB بین مرکز کنترل و پیشگیری بیماری‌های آمریکا (CDC) و هشت HMOs می‌باشد. پروژه VSD در سال ۱۹۹۰ بمنظور پایش بی‌خطر بودن واکسیناسیون و نشان دادن شکاف‌های موجود در دانش علمی در باره واکنش‌های شدید و نادر پس از واکسیناسیون انتشار یافت.
مراکز بالینی، مشتمل بر مراکز ارزیابی بالینی بی‌خطر بودن واکسن (CISA)	▪ اخیراً مراکز بالینی رده سوم (tertiary) برای هدایت و جهت دهی تحقیقات پیرامون خطرات و عوارض جانبی پس از ایمن‌سازی مورد استفاده قرار گرفته است. ▪ شبکه ارزیابی بالینی بی‌خطر بودن ایمن‌سازی (CISA) در آمریکا، یک شبکه ملی است که شامل شش مرکز تحقیقات پزشکی تخصصی در زمینه بی‌خطر بودن ایمن‌سازی بوده و هدایت تحقیقات بالینی در زمینه خطرات عوارض جانبی پس

	از ایمن‌سازی را بر عهده دارد. در سال ۲۰۰۱ پروژه مشترکی بین CDC، شش مرکز تحقیقات بالینی پزشکی، و سازمان‌های بیمه گزار پزشکی آمریکا انجام شد و CISA هدایت تحقیقات روی عوارض جانبی واکسن و نقش تفاوت‌های فردی را بر عهده داشت.

تعادل بین اثربخشی و سلامت واکسن

اثربخشی واکسن، به معنی توانایی یک واکسن در دستیابی به اثرات مفید مورد نظر در افراد واکسینه یک جمعیت تعریف شده، تحت شرایط مطلوب برای استفاده می‌باشد.

فواید بالقوه یک واکسن موثر (برای مثال ارتقاء سلامت، و محافظت در برابر بیماری و آثار جسمی، روانی و اقتصادی اجتماعی بیماری) باید در برابر خطرات بالقوه پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) با آن واکسن سنجیده شود. خطرات ناشی از واکسن در واقع احتمال یک حادثه ناخواسته و یا عارضه جانبی و شدت آسیبی که به سلامت فرد واکسینه در یک جمعیت تعریف شده، پس از ایمن‌سازی با یک واکسن در شرایط مطلوب وارد می‌شود، می‌باشد.

فواید بالقوه یک واکسن موثر باید در برابر خطرات بالقوه AEFI سنجیده شود.



خطرات ناشی از واکسن:	اثربخشی واکسن:
احتمال افزایش عوارض جانبی که برای افراد و یا جامعه زیان بار باشد.	توانایی واکسن برای عمل در جهت محافظت بر علیه بیماری.

نکته کلیدی!
اعتماد عمومی به بی‌خطر بودن واکسن با روشن نمودن ارتباط بین ارزیابی فواید / خطرات و با مقایسه احتمال بسیار کم خطر ناشی از واکسن در برابر فواید بسیار چشمگیر واکسیناسیون، افزایش می‌یابد.

سیاستگزاران نظام‌های سلامت باید ارزیابی نسبت خطر / فایده یک واکسن خاص را در جمعیت تعریف شده انجام دهند و این مطلب یک معیار بسیار مهم در بی‌خطر بودن واکسن می‌باشد. شما در راهنمای شماره ٤ بحث نظام مراقبت، چگونگی ارزیابی نسبت خطر / فایده واکسن و فعالیت‌های لازم برای شناسایی افزایش خطرات و یا بروز خطر جدیدی از یک واکسن را خواهید آموخت. در اینجا ما برخی از اصول اساسی و موضوعاتی که سیاستگزاران سیستم سلامت برای توازن بین اثربخشی واکسن و بی‌خطر بودن واکسن در نظر می‌گیرند، را به شما معرفی می‌کنیم.

جهت تعیین و ارزیابی‌خطر ناشی از یک واکسن خاص، جمع‌آوری و آنالیز داده‌های قابل اعتماد در زمینه‌های زیر مورد نیاز است:

- میزان بروز، شدت، معلولیت‌ها و مرگ و میرهای ناشی از عوارض جانبی واکسن، تحقیق روی مورد گزارش شده برای تعیین خطر جدید مورد شک در واکسن،
- مکانیسم احتمالی و علت زمینه‌ای هرنوع واکنش مربوط به واکسن،
- قابل پیشگیری بودن، قابل پیش بینی بودن، و قابل برگشت بودن خطر واکنش رخ داده مربوط به واکسن وخطرات همراه با واکسن‌های جایگزین (آلترناتیو) که بر علیه همان بیماری بکار می‌روند،
- خطرات ناشی از واکسن نزدن مثلاً افزایش خطر بروز بیماری عفونی مورد نظر در افراد غیر واکسینه. جدول زیر این مطلب را برای سرخک به وضوح نشان می‌دهد.

خلاصه کردن ارتباط بین نسبت خطر / فایده یک واکسن در جدول و نمودار برای رسیدن به اهداف زیر مفید است:

- شرح فواید نسبت به شدت بیماری مورد نظر
- تمرکز بر پیام‌های کلیدی در اثربخشی وبی‌خطر بودن واکسن در بسیج‌های واکسیناسیون و برنامه‌های روتین ایمن‌سازی.
- آگاه نمودن پرسنل به خطرات بارز همراه با واکسن واحتمال بروز عارضه جانبی واکسن.
- تشویق برای در نظر داشتن واکسن‌های جایگزینی (آلترناتیو) که ممکن است اثر بخشی بهتر و / یا خطر کمتری داشته باشند.

مقایسه خطر اکتساب عوارض با علت بیماری عفونی در برابر خطر عوارض پس از واکسیناسیون

عارضه	عفونت سرخک*	واکسن سرخک**
اوتیت	۷-۹٪	۰
پنومونی	۱-۶٪	۰
اسهال	۶٪	۰
انسفالومیلیت پس از عفونت	۰,۵ در هر ۱۰۰۰ مورد	۱ در هر ۱۰۰۰۰۰ تا یک میلیون مورد
SSPE	۱ در هر ۱۰۰۰۰۰	۰
آنافیلاکسی	۰	۱ در هر ۱۰۰۰۰۰ تا یک میلیون مورد
ترومبوسیتوپنی	کامل مشخص نشده***	۱ در هر ۳۰۰۰۰ مورد****
مرگ	۱ ـ ۰,۱ در هر ۱۰۰۰ مورد (تا ۱۵-۵٪)	۰

* خطر عوارض بعد از ابتلا به عفونت طبیعی سرخک بصورت واکنش‌ها در تعداد افراد مبتلا محاسبه شده

** خطر عوارض بعد از واکسیناسیون بصورت واکنش‌ها در تعداد دوزهای مصرف شده محاسبه شده

*** با وجودی کـه گزارشـات متعـددی از ترومبوسـیتوپنی پـس از سـرخک شـامل خونریزی وجود دارد، ولی میزان خطر (به صورت کمی) هنوز بطور کامـل مـشخص نشده است.

**** این خطر مربوط به واکسن MMR است و نمی‌توان آن را به تنهایی به سرخک نسبت داد.

MMR= Measles,Mumps,Rubella
SSPE= Subacute Sclerosing Panencephalitis

نکته کلیدی!
به منظور اطمینان از سلامت جامعه و بی‌خطر بودن واکسن، ارزیـابی نـسبت خطـر / فایده باید در باره بیشترین موقعیت‌هایی که در ارتباط با اثربخشی یا بی‌خطـر بـودن واکسن‌ها هستند، بکار گرفته شوند.

خلاصه

شما اکنون مطالعه این راهنما را به پایـان رسـانده‌ایـد. مطالـب زیـر نکـاتی اسـت کـه آموخته‌اید.

- ✓ به اسـتثناء آب سـالم، واکسن‌هـا دارای بـالاترین پتانـسیل بـرای ارتقاءسـطح سلامت جامعه هـستند. آنهـا بـا کـاهش معلولیـت‌هـا و مـرگ و میـر ناشـی از بیماری‌های عفونی، هم باعث صرفه‌جویی در هزینه‌ها و هـم نجـات زنـدگی‌هـا می‌شوند.
- ✓ اعتماد عمومی جامعه به آسانی تخریب می‌شود: تحمل کمتـری بـرای پـذیرش عوارض جانبی واکسن‌ها نسبت به سایر داروهای تجویز شده وجود دارد.
- ✓ ۵ طبقه (دسته) از AEFI عبارتند از:
  ۱. واکنش‌های وابسته به ماهیت واکسن
  ۲. واکنش‌های وابسته به نقص کیفیت واکسن
  ۳. واکنش‌های وابسته به خطاهای ایمن‌سازی
  ٤. واکنش‌های وابسته به اضطراب ناشی از ایمن‌سازی
  ۵. رخداد همزمانی

- ✓ واکسن‌ها یک پاسخ ایمنی در بدن ایجاد می‌کنند، و خصوصیات اجزای تشکیل‌دهنده هر واکسن است که باعث افزایش خطر بروز واکنش ناخواسته یا عارضه جانبی واکسن می‌شود.
- ✓ ٤ دسته اصلی از انواع واکسن‌ها عبارتند از: ۱. واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده، ۲. واکسن‌های غیر فعال شده، ۳. واکسن‌های ساب یونیت و توکسوئید و ٤. واکسن‌های اختصاصی که برای هر نوع آنتی‌ژن وجود دارد.
- ✓ واکسن‌ها از مرحله تولید تا مجوز مصرف وتا استفاده عموم تحت نظارت و تنظیم قرار دارند. سیاستگزاران سیستم سلامت درسطح ملی نقش مهمی را در این پروسه ایفا می‌کنند.
- ✓ نقش نظام مراقبت واکسن در مرحله پس از مجوز مصرف واکسن و بعد از معرفی برای فروش، دارای اهمیت بسیار زیادی است زیرا آزمایشات بالینی ممکن است واکنش‌های نادر، واکنش‌های تاخیری و یا بسیار نادر را نتوانند شناسایی کنند.
- ✓ خطرات ناشی از واکسن‌ها در مقایسه با خطرات ناشی از بیماری که قرار است از آن پیشگیری کنند، بسیار کمتر است.

شما راهنمای شماره ۱ را به پایان رسانده‌اید.

پیشنهاد می‌کنیم معلومات خود را بیازمائید!

ارزیابی ۱

پرسش ۱

کدامیک از جملات زیر درست است / هستند؟ یکی یا بیشتر را انتخاب کنید:

- الف. نظام مراقبت AEFI پس از مجوز مصرف مهم است زیرا عوارض جانبی دیررس ممکن است در زمان گرفتن مجوز مصرف واکسن هنوز مشخص نشده باشند.
- ب. مطالعات قبل از مجوز مصرف نمی‌توانند واکنش‌های شایع و خفیف واکسن را شناسایی کنند. این واکنش‌های خفیف با نظام مراقبت AEFI در مرحله بعد از مجوز مصرف مشخص می‌گردند.
- ج. بعلت اینکه برخی از زیر جمعیت‌ها (مانند افراد با بیماری‌های زمینه‌ای و یا نوزادان نارس) بطور معمول در آزمایشات بالینی مستثنی بوده ولی در برنامه‌های جاری ایمن‌سازی شرکت داده می‌شوند، ممکن است خطر AEFI را افزایش دهند. از این جهت نظام مراقبت AEFI پس از مجوز مصرف دارای اهمیت می‌باشد.
- د. نظام مراقبت AEFI پس از مجوز مصرف با تعداد زیاد جمعیت تحت پوشش، ممکن است واکنش‌های واکسن نادر و شدید را که در زمان مجوز مصرف واکسن هنوز نامشخص بودند، تشخیص دهد.
- ه. مطالعات بالینی بعد از مجوز مصرف برای ارزیابی اثرات تغییر فرمولاسیون واکسن و یا سویه واکسن (strain) مورد نیاز نیستند.
- و. نظام مراقبت AEFI پس از مجوز مصرف، خطاهای مربوط به نحوه (راه‌های) تجویز واکسن را مشخص نمی‌کند.

پرسش ۲

هر جمله را با انتخاب گزینه درست از جدول زیر کامل کنید:

a.	واکنش وابسته به اضطراب ایمن‌سازی
b.	رخداد همزمانی
c.	واکنش وابسته به خطای ایمن‌سازی
d.	واکنش وابسته به ماهیت واکسن
e.	واکنش وابسته به نقص کیفیت واکسن

۱. انتقال عفونت از طریق ویال‌های چند دوزی یک ..... است.
۲. AEFI که بعلت یک یا چند خاصیت ذاتی واکسن ایجاد ویا تشدید می‌گردد، یک ..... است.
۳. غش در بزرگسالان بعلت سنکوپ وازوواگال هنگام و یا بعد از واکسیناسیون بعلت ..... می‌باشد.
٤. تبی که در زمان واکسیناسیون رخ می‌دهد (بصورت گذرا) ولی در واقع بعلت مالاریا باشد، یک ..... است.
٥. نارسایی در تولیدکننده واکسن که نتوانسته باشد تعداد زیادی از ویروس‌های پولیو را غیر فعال سازد و واکسیناسیون منجر به پولیوی فرم فلجی شود، از نوع ..... می‌باشد.

پرسش ۳

هر جمله را با انتخاب گزینه درست از جدول زیر کامل کنید:

a.	اولیه
b.	ثانویه
c.	آنتی‌بادی‌ها
d.	واکسن
e.	ادجوانت‌ها
f.	ایمنی
g.	آنتی‌ژن‌ها
h.	سلول‌های حافظه‌ای

۱. قرار گرفتن درمعرض اولین نوبت یک عفونت طبیعی یا ..... واکسن سبب تحریک و برانگیختن یک پاسخ ایمنی ..... می‌گردد.
۲. واکسیناسیون باعث می‌شود تا در سیستم ایمنی انواعی عواملی مانند ..... و ..... با طول عمر زیاد تولید کند که یک ایمنی پایدار را بوجود آورد.
۳. پاسخ ایمنی ..... سریع تر و

موثرتر از پاسخ ..... بوده و ممکن است قبل از این که علائم بالینی ظاهر شوند، عوامل بیماریزا را از بین ببرند.

٤. ایجاد پاسخ ایمنی نسبت به ایمن‌سازی بر علیه ..... سرخک، شبیه‌سازی شده پاسخ ایمنی به ..... ویروس سرخک است.

پرسش ٤

با انتخاب گزینه درست از جدول زیر مشخص کنید چگونه آنتی‌ژن موجود در واکسن‌های زیر فراهم و آماده می‌شوند؟

a. زنده‌ی ضعیف شده
b. آنتی ژن ساب یونیت (خالص شده)
c. توکسین غیر فعال شده
d. آنتی ژن غیر فعال شده (کشته شده)

۱. واکسن پولیوی خوراکی (OPV) .....

۲. واکسن سیاه سرفه با سلول کامل (wP) .....

۳. واکسن هپاتیت ب .....

٤. توکسوئید کزاز (TT) .....

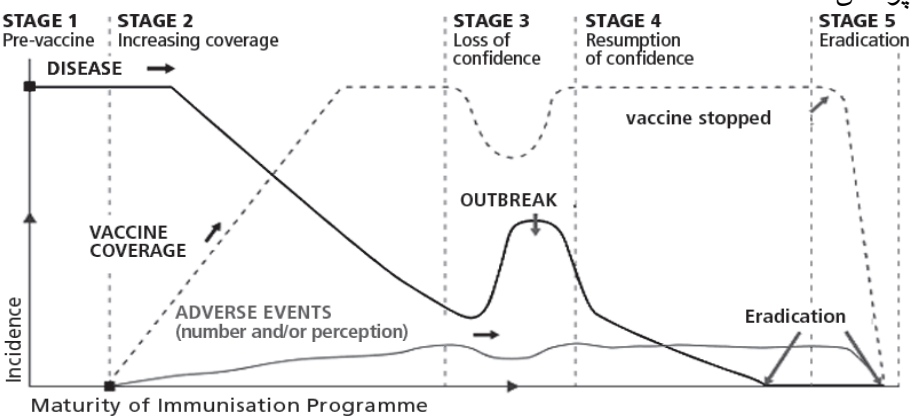
٥. واکسن روتاویروس .....

٦. واکسن سیاه سرفه بدون سلول (aP) .....

۷. واکسن سرخک .....

۸. واکسن هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b (Hib) .....

پرسش ۵



یک برنامه ایمن‌سازی می‌تواند چندین مرحله را طی کند:

مرحله ۱: قبل از واکسن، مرحله ۲: افزایش پوشش واکسیناسیون، مرحله ۳: از دست دادن اعتماد، مرحله ٤: بازیابی اعتماد، مرحله ۵: ریشه‌کنی بیماری.

کدامیک از این جملات درست است؟ یکی یا بیشتر را انتخاب کنید:

- الف. مرحله ۱: قبل از واکسن: هیچ عارضه جانبی در این مرحله دیده نمی‌شود.
- ب. مرحله ۲: افزایش پوشش واکسیناسیون: پوشش واکسیناسیون افزایش می‌یابد، بروز بیماری پیشگیری شده کاهش یافته، عوارض جانبی واکسن هم کاهش پیدا می‌کند.
- ج. مرحله ۳: از دست دادن اعتماد: با کاهش حضور بیماری پیشگیری شده و افزایش تمرکز بر عوارض جانبی و AEFI، اغلب بوسیله پوشش رسانه‌ای کاهش اعتماد عمومی به واکسن در جامعه پدید می‌آید. این امر باعث کاهش پوشش واکسیناسیون و در نتیجه منجر به طغیان بیماری به سطوح بالاتر و حتی اپیدمی می‌شود.
- د. مرحله ٤: بازیابی اعتماد: طغیان بیماری و کار ارتباطی موثر توسط مدیران برنامه ایمن‌سازی منجر به بدست آمدن مجدد اعتماد عمومی نسبت به واکسن و پذیرش آن می‌گردد. سطوح واکسیناسیون افزایش یافته و بروز بیماری کاهش می‌یابد.
- ه. مرحله ۵: ریشه‌کنی بیماری: هنگامی که یک بیماری ریشه کن می‌شود، مصرف واکسن را می‌توان متوقف نمود.

شما ارزیابی شماره ۱ را به پایان رسانده‌اید.

پاسخ‌های ارزیابی ۱

پرسش ۱

پاسخ‌های (الف، ج، د) درست هستند.

نکته کلیدی در این است که در آزمایشات بالینی قبل از مجوز مصرف، حساسیت تشخیص برای موارد زیر پایین است:

- عوارض جانبی ناشایع و نادر، یا
- واکنش‌های با تاخیر در شروع، یا
- واکنش‌هایی که در زیر گروه‌های مستثنی شده در آزمایشات بالینی رخ می‌دهند.

پایش مستمر سلامت واکسن در مرحله پس از مجوز مصرف برای تشخیص و ارزیابی این عوارض جانبی بسیار حیاتی است، بخصوص در مواقعی که تغییراتی در فرمولاسیون واکسن و یا گونه‌های واکسن پدید می‌آید.

پرسش ۲:

پاسخ‌های درست عبارتند از:

۱. واکنش وابسته به خطای ایمن‌سازی
۲. واکنش وابسته به تولید واکسن
۳. واکنش وابسته به اضطراب ایمن‌سازی
٤. رخداد همزمانی
٥. واکنش وابسته به نقص کیفیتی واکسن

پرسش ۳:

پاسخ‌های درست عبارتند از:

۱. آنتی ژن ـ اولیه
۲. آنتی بادی‌ها ـ سلول‌های حافظه‌ای
۳. ثانویه ـ اولیه
٤. واکسن ـ آنتی‌ژن‌ها

پرسش ٤:

پاسخ‌های درست عبارتند از:

۱. واکسن پولیوی خوراکی (OPV) زنده‌ی ضعیف شده
۲. واکسن سیاه سرفه با سلول کامل (wP) آنتی‌ژن غیر فعال شده (کشته شده)

۳. واکسن هپاتیت ب آنتی‌ژن ساب یونیت (خالص شده)
٤. توکسوئید کزاز (TT) توکسین غیر فعال شده
٥. واکسن روتاویروس زنده‌ی ضعیف شده
٦. واکسن سیاه سرفه بدون سلول (aP) آنتی ژن ساب یونیت (خالص شده)
۷. واکسن سرخک زنده‌ی ضعیف شده
۸. واکسن هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b (Hib) آنتی‌ژن ساب یونیت (خالص شده)

پرسش ٥:
پاسخ‌های (الف، ج، د، ه) درست هستند.
در زمان قبل از واکسن، معلولیت‌ها و مرگ و میر ایجاد شده با بیماری‌های عفونی که اکنون قابل پیشگیری هستند، بالاتر می‌باشد. در سابق که واکسن وجود نداشت، هیچ عارضه جانبی تاکنون برای آنان وجود نداشت. در نمودار مرحله قبل از واکسن (مرحله ۱)، مرحله قبل از معرفی واکسن است.

مرحله ۲، بعد از این که واکسن موثر برای پیشگیری از بیماری خاص معرفی شد، افزایش در پاسخ ایمنی و کاهش بروز بیماری دیده می‌شود، و در این مرحله عوارض جانبی AEFI، واقعی یا ظاهری، ممکن است تبدیل به کانون اصلی توجهات شود. بطور متناقض، این دقیقاً هنگامی است که فوائد واکسیناسیون بیشترین ظهور را دارد و پوشش واکسیناسیون حداکثر است که نگرانی از سلامت واکسن در عموم جامعه شروع به افزایش می‌کند.

این افزایش تمرکز بر روی AEFI، اغلب با انتشار یک و یا تعداد کمی از گزارشات موارد دارای عارضه و تشدید نمود آن توسط رسانه‌ها، ممکن است منجر به موارد زیر شود:

- از دست دادن اعتماد عمومی نسبت به واکسن در جامعه
- کاهش پوشش واکسیناسیون
- طغیان بیماری به سطوح بالاتر و حتی اپیدمی بیماری (مرحله ۳).

طغیان بیماری یا دسترسی به یک واکسن جایگزین (آلترناتیو)، سبب پذیرش مجدد واکسیناسیون برعلیه بیماری می‌گردد. سطوح واکسیناسیون افزایش یافته و بیماری به همان سطوح کاهش یافته اولیه باز می‌گردد (مرحله ٤).

برای بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن مانند آبله که ریشه کن شده است، استفاده از واکسن می‌تواند متوقف شود، بنابراین خطر هر گونه عارضه جانبی ناشی از واکسن بر طرف می‌شود (مرحله ٥).

راهنمای آموزشی ۲
انواع واکسن و پیامدهای نامطلوب آن‌ها

مرور کلی

انواع بسیار گوناگونی از واکسن‌ها وجود دارد. انواع مختلف واکسن و فرمولاسیون متنوع آن‌ها روی چگونگی مصرف (راه‌های مصرف)، تجویز، نگهداری و ذخیره واکسن تاثیر می‌گذارد. برای تامین هدف سلامت و موثر بودن واکسن، آشنایی با انواع مختلف واکسن و چگونگی بکار بردن آن‌ها ضروری می‌باشد.

واکسن‌های مختلف می‌توانند پیامدهای نامطلوب گوناگونی را ایجاد کنند و تشخیص این پیامدها بسیار مهم می‌باشد. آیا موارد منع مصرف واکسن‌ها برای شما تعریف شده است و یا می‌دانید که کدام یک از آنها سبب افزایش ریسک ایجاد عارضه نا مطلوب می‌گردد؟ چه توجهات ویژه‌ای در موارد واکسیناسیون خانم‌های باردار و افراد دچار نقص ایمنی باید در نظر گرفته شود؟

این راهنمای آموزشی انواع مختلف واکسن‌ها و نحوه تجویز آن‌ها را توضیح خواهد داد و شما در مورد واکنش‌های اصلی که توسط واکسن‌ها ایجاد می‌شود و اهمیت دانستن موارد منع مصرف آنها ـ که در صورت در نظر نگرفتن موارد منع مصرف شاهد پیامدهای نامطلوب واکسن خواهیم بود ـ مطالبی را فرا خواهید گرفت. در نهایت شما نگرشی نسبت به موضوع واکسن در جامعه خواهید داشت و می‌توانید با استناد به تحقیق موجود، شایعات نادرستی را که در باره سلامت واکسن‌ها وجود دارد را رد کنید.

نتایج بدست آمده از راهنمای آموزشی:

در پایان این راهنما شما قادر خواهید بود:

۱. روش عملکرد واکسن‌های زنده و ضعیف شده، واکسن‌های کونژوگه، واکسن‌های ساب یونیت و واکسن‌های توکسوئید را توضیح دهید،
۲. فهرستی از انواع اجزای تشکیل‌دهنده واکسن‌ها شامل مواد کمک‌کننده (ادجوانت) و مواد نگهدارنده تهیه کنید و در مورد عملکرد آنها توضیح دهید،
۳. تفاوت بین واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده و واکسن‌های غیر زنده (غیرفعال شده) را بیان کنید،
٤. موارد منع مصرف واکسن را که ممکن است خطر ایجاد پیامدهای نامطلوب ناشی از واکسیناسیون را بالا ببرد را تشخیص دهید.

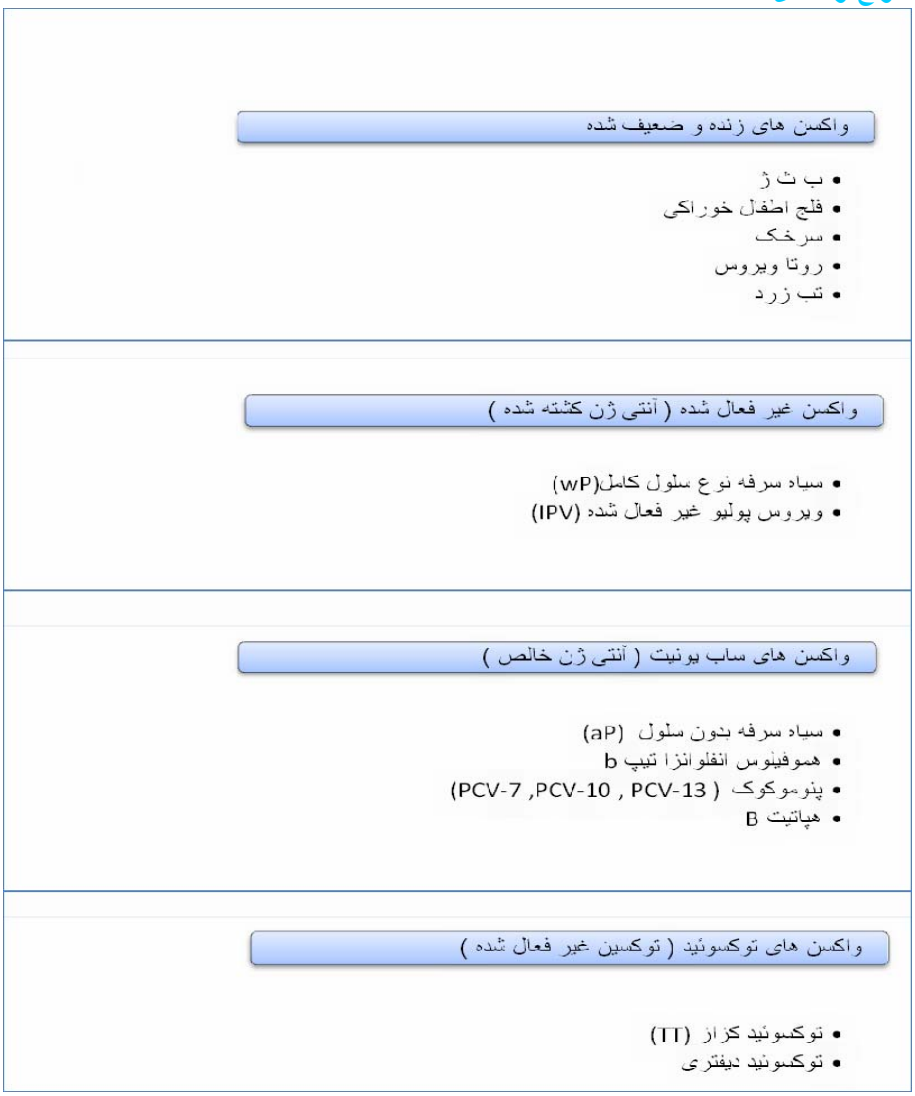
انواع واکسن

در راهنمای آموزشی شماره ۱ آموختیم که واکسن‌ها برای جلوگیری از بیماری‌های جدی و شدید به‌کار می‌روند و نظارت بسیار دقیق و موثق از ملزومات قطعی برای سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن قبل از صدور مجوز مصرف آن می‌باشد.

واکسن‌ها بلافاصله پس از صدور مجوز مصرف، نیازمند پیگیری‌های سخت‌گیرانه‌ای جهت بررسی انواع و میزان بروز پیامدهای نامطلوب ایجاد شده توسط واکسن می‌باشند. پیشرفت در تولید واکسن‌های موثرتر و بی‌خطرتر به همان اندازه که تلاش برای ساخت واکسن‌های جدید برای بیماری‌های جدی بیشتری وجود دارد، همواره مورد اهمیت می‌باشد.

انواع مختلفی از واکسن‌ها از نظر آنتی‌ژن مورد استفاده در ترکیبشان طبقه‌بندی می‌شوند. فرمولاسیون این واکسن‌ها بر روی نحوه مصرف، چگونگی نگهداری و تجویز آنها تاثیر می‌گذارد. واکسن‌هایی که در سطح جهانی مورد استفاده هستند، در این مدول در چهار دسته اصلی بررسی می‌شوند.

انواع واکسن



واکسن‌های یک ظرفیتی و چند ظرفیتی

واکسن‌ها ممکن است یک یا چند ظرفیتی باشند. واکسن یک ظرفیتی شامل تنها یک گونه از یک آنتی‌ژن است (مانند واکسن سرخک)، در حالی که واکسن چند ظرفیتی شامل دو یا چند گونه یا سروتایپ از همان آنتی‌ژن می‌باشد (مانند واکسن پولیو خوراکی).

واکسن‌های ترکیبی

برخی از آنتی‌ژن‌های ذکر شده در بالا می‌توانند بصورت ترکیبی در یک ویال تزریقی قرار بگیرند واز بیماری‌های مختلفی پیشگیری کنند و یا از گونه‌های‌های متعدد عوامل عفونی و بیماری زا که همان بیماری را ایجاد می‌کنند محافظت نمایند (مانند واکسن ترکیبی DPT که ترکیبی از آنتی‌ژن‌های دیفتری کزاز و سیاه سرفه است). به طور منطقی مزیت واکسن‌های ترکیبی این است که از تزریق‌های متعدد جلوگیری می‌کنند و از این جهت (ترس و درد ناشی از تزریق) برای کودکان مناسب‌تر است.

واکسن‌های زنده ضعیف شده

این واکسن‌ها از دهه ۱۹۵۰ از پاتوژنهای عامل بیماری (ویروس یا باکتری) که در شرایط آزمایشگاهی ویژه‌ای ضعیف شده بودند، تولید شدند. این پاتوژن‌ها در بدن افراد واکسینه شده رشد می‌کنند ولی بعلت ضعیف شدن یا قدرت ایجاد بیماری را ندارند و یا فرم بسیار خفیفی از بیماری را ایجاد می‌کنند.

باکتری	ویروس
توبرکلوز (سل)(BCG)	واکسن خوراکی پولیو
	سرخک
	روتاویروس
	تب زرد

پاسخ ایمنی

واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده پاسخ ایمنی بسیار خوبی را که همردیف و قابل مقایسه با ابتلا به بیماری توسط عامل بیماریزای مهاجم است، را ایجاد می‌کنند.

میکروارگانیسم‌های زنده با تحریک مداوم آنتی‌ژنی، زمان کافی را برای تولید سلول‌های حافظه‌ای سیستم ایمنی فراهم می‌کنند.

در مواردی که ایجاد ایمنی سلولی مورد نظر است مانند مواجهه با ویروس‌ها و میکروارگانیسم‌های داخل سلولی، عوامل بیماریزای ضعیف شده توانایی تکرار شدن در سلول‌های میزبان را دارند.

بی‌خطر بودن و پایداری واکسن

از آنجا که واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده حاوی ارگانیسم‌های زنده هستند، درجاتی از موارد پیش بینی نشده در مورد بی‌خطر بودن و پایداری واکسن قابل ملاحظه است.

- عو امل بیماریزای ضعیف شده توانایی بالقوه بسیار کمی در بازگشت به فرم بیماریزا و ایجاد بیماری در افراد واکسینه شده و یا در تماس با این افراد را دارند. مثال‌ها در این موارد بسیار نادرند و بروز پیامدهای نامطلوب جدی شامل موارد زیر است:
  - VAPP پولیومیلیت فلجی همراه با واکسن
  - بیماری ایجاد شده با پولیو ویروس مشتق از واکسن VDPV که با واکسن پولیو خوراکی ایجاد می‌شود.
- سیستم ایمنی کارآمد توانایی از بین بردن عوامل بیماریزا را در پاسخ‌های ایمنی ایجاد شده دارد. افرادی که ضعف سیستم ایمنی دارند مانند افراد آلوده به HIV قادر به پاسخگویی مناسب و کافی برای ریشه‌کنی عوامل بیماریزا نیستند.
- عفونت‌های پایدار، برای مثال در واکسن سل BCG می‌تواند سبب لنفادنیت موضعی و یا عفونت پخش شده (سل ارزنی) شود.
- اگر واکسن در محیط کشت بافتی آلوده رشد کند می‌تواند با انواع سایر ویروس‌ها آلوده شود (مانند واکسن سرخک آلوده شده با رتروویروس‌ها).
- با این که توانایی واقعی آسیب جنینی در حد تئوری و نظریه است، به عنوان احتیاط، واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده به افراد حامله تجویز نمی‌شوند (برای مثال تعداد زیادی از مطالعات نشان داده اند که واکسیناسیون تصادفی واکسن سرخجه در زمان حاملگی با افزایش خطر نواقص مادرزادی همراه نبوده است).
- واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده بالقوه می‌توانند سبب افزایش خطاهای ایمن‌سازی شوند:
  - برخی از واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده بصورت پودر یا لیپوفیلیزه تهیه می‌شوند. این واکسن‌ها قبل از تزریق باید در یک حلال مخصوص حل شوند که این فرایند می‌تواند در صورتی که حلال اشتباه و یا

داروی اشتباه با هم ترکیب شوند بالقوه سبب خطاهای برنامه ایمن‌سازی گردد.

- بسیاری از واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده برای فعال ماندن نیازمند دقت بالا در رعایت اصول زنجیره سرما هستند و این مورد هم ممکن است خطاهای برنامه ایمن‌سازی را بالا ببرد.

سلامت (بی‌خطر بودن) و پایداری	پاسخ ایمنی
❖ پاتوژن‌های ضعیف شده می‌توانند به فرم اولیه خود برگردند و بیماری را ایجاد کنند. ❖ برای افراد با ضعف سیستم ایمنی خطر بالقوه محسوب می‌شوند. (مانند افراد مبتلا به HIV) ❖ دارای توانایی ایجاد عفونت‌های پایدار می‌باشند (لنفادنیت موضعی BCG). ❖ احتمال آلودگی محیط کشت بافتی وجود دارد. ❖ قابلیت بالا بردن ریسک خطاهای برنامه ایمن‌سازی را دارند (بازسازی واکسن با حلال، زنجیره سرما). ❖ معمولا در بارداری مصرف نمی‌شوند. ❖ خطر بروز پیامدهای نامطلوب بیشتر نسبت به واکسن‌های غیر فعال	❖ میکروارگانیسم‌های زنده با تحریک مداوم آنتی‌ژنی، زمان کافی برای تولید سلول‌های خاطره‌ای را فراهم می‌کنند. ❖ پاتوژن‌های ضعیف شده توانایی تکثیر در سلول‌های میزبان را دارند. ❖ پاسخ ایمنی عالی (ایجاد ایمنی بیشتر نسبت به واکسن‌های غیر فعال)

پیامدهای نامطلوب

استفاده از پنج واکسن زنده‌ی ضعیف شده توسط سازمان جهانی بهداشت توصیه می‌شود:

- توبرکلوزیس (BCG)
- واکسن پولیو خوراکی
- سرخک
- روتاویروس
- تب زرد

جدول موجود پیامدهای نامطلوب نادر و شدید تر این واکسن‌ها را نشان می‌دهد. توجه داشته باشید که شیوع این پیامدها می‌تواند ایده‌ای برای امکان کم یا زیاد رخ دادن این عوارض باشد. همچنین مطالعه دیدگاه‌های پیوست شده به درک بهتر مطلب و جزئیات اضافی در باره پیامدهای نامطلوب کمک‌کننده می‌باشد.

پرسش ۱*

کدام یک از حالت‌های زیر صحیح می‌باشد؟ (ممکن است چند پاسخ صحیح باشد، جدول صفحه بعد را ملاحظه نمائید)

- o الف. تشنج‌های ناشی از تب در واکسیناسیون سرخک ناشایع هستند.
- o ب. واکنش‌های آلرژیک واکسن سرخک در اولین نوبت واکسن سرخک بیشتر از نوبت دوم واکسن رخ می‌دهند.
- o ج. واکسن‌های زنده شامل واکسن‌های ب ث ژ، سرخک، روتاویروس، سیاه سرفه و تب زرد می‌باشند.
- o پولیومیلیت فلجی ناشی از واکسن بسیار نادر است (۲ـ٤ مورد در یک میلیون فرد واکسینه).

---

* پاسخ همه پرسش‌های این فصل در انتهای کتاب آمده است. (صفحه ...)

پنج واکسن زنده‌ی ضعیف شده مورد توصیه توسط سازمان جهانی بهداشت

	واکسن	پیامدهای نامطلوب نادر و شدید تر	شیوع	دیدگاه
باکتری	توبرکلوزیس(BCG)	عفونت سل ارزنی کشنده	۰/۱۹ـ۱/۵۶ در میلیون (بسیار نادر)	تقریباً منحصراً در افرادی که ضعف ایمنی داشته و بطور سهوی واکسینه شده اند رخ می‌دهد.
		استئیت BCG	بسیار نادر	سابقاً این عارضه در ارتباط با واکسن‌های با یک سریال مشابه دیده می‌شد ولی اکنون بسیار نادر است.
ویروس	پولیومیلیت خوراکی	VAPP پولیومیلیت فلجی همراه با واکسن	بسیار نادر ۲ تا ٤ مورد در یک میلیون	یک جزء اصلی از بسیج ریشه‌کنی فلج اطفال علیرغم پیامدهای نامطلوب است.
	سرخک	تشنج ناشی از تب	ناشایع ۳ در ده هزار	عوارض نامطلوب بجز آنافیلاکسی در نوبت دوم واکسن سرخک کمتر اتفاق می‌افتند.
		پورپورای ترومبوسیتوپنیک	بسیار نادر ۳ در صد هزار	
		آنافیلاکسی	بسیار نادر کمتر از یک در صد هزار	آلرژی به اجزائ واکسن مانند نئومایسین و ژلاتین‌های نگهدارنده یا سوربیتول ممکن است رخ دهند.
	روتاویروس	به سازمان	---	تاکنون سیستم

		جهانی بهداشت گزارش نشده		مراقبت هیچ افزایشی از intussusception و یا سایر بیماری‌های روده‌ای همراه با واکسن رانشان نداده است.
	تب زرد	واکنش افزایش حساسیت	بسیار نادر	حساسیت به تخم مرغ، بعلت استفاده از آن برای پایداری واکسن
		اختلالات سیستم عصبی همراه با واکسن (انسفالیت)	بسیار نادر	نوزادان نسبت به واکنش‌های سیستم عصبی مستعد تر از جمعیت بالای واکسینه شده تب زرد هستند.
		بیماری‌های احشایی همراه با واکسن	بسیار نادر در کودکان یک در ده میلیون	افزایش سن سبب استعداد بیشتر به واکنش می‌شود (بسیار نادر ٥-٤ در صد هزار) نسبت به تعداد زیاد جمعیت واکسینه شده تب زرد

واکسن‌های سلولی کامل غیر فعال شده

در این واکسن‌ها (غیر فعال شده) از میکروارگانیسم‌هایی (ویروس، باکتری، ...) که با روش‌های فیزیکی یا شیمیایی کشته شده‌اند، استفاده شده است. این میکروارگانیسم‌های کشته شده توانایی ایجاد بیماری را ندارند.

باکتری
سیاه سرفه با سلول کامل (wP)

ویروس
ویروس پولیو غیر فعال شده (IPV)

پاسخ ایمنی

- واکسن‌های با سلول کامل غیر فعال شده ممکن است همیشه سبب یک پاسخ ایمنی نشود و پاسخ ایجاد شده هم ممکن است دائمی نباشد.
- برای ایجاد پاسخ ایمنی کافی ممکن است چندین نوبت واکسن با سلول کامل غیر فعال شده مورد نیاز باشد.

بی‌خطر بودن و پایداری واکسن

- واکسن‌های با سلول کامل غیر فعال شده بعلت نداشتن اجزای زنده نمی‌توانند همان بیماری که بر ضد آن واکسینه شده اند را ایجاد کنند.
- این واکسن‌ها پایداری بیشتری نسبت به واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده دارند.

جدول موجود پیامدهای نامطلوب نادر و شدیدتر این واکسن‌ها را نشان می‌دهد. توجه داشته باشید که شیوع این پیامدها می‌تواند ایده‌ای برای امکان کم یا زیاد رخ دادن این عوارض باشد. همچنین مطالعه دیدگاه‌های پیوست شده به درک بهتر مطلب و جزئیات اضافی در باره پیامدهای نامطلوب کمک می‌کنند.

سلامت (بی‌خطر بودن) و پایداری	پاسخ ایمنی
❖ بعلت نداشتن اجزا زنده، توان ایجاد بیماری را ندارند. ❖ نسبت به واکسن‌های زنده ایمنی و پایداری بیشتری دارند. پایداری عالی	❖ ممکن است همیشه نتوانند پاسخ ایمنی را در نوبت اول ایجاد کنند. ❖ ممکن است پاسخ ایمنی همیشگی نباشد و نیاز به تکرار چندین نوبت واکسن باشد. پاسخ ایمنی ضعیف‌ترنسبت به واکسن‌های زنده

پیامدهای نامطلوب

	واکسن	پیامدهای نامطلوب نادر و شدیدتر	شیوع	دیدگاه‌ها
باکتری	سیاه سرفه (wP)	گریه‌های طولانی و تشنج ناشایع هستند.	کمتر از ۱٪	عوارض جانبی خفیف مانند قرمزی و تورم، تب و بی‌قراری بسیار شایع هستند (۱۰ـ۵۰٪).
		دوره‌های هیپوتونی و پاسخ کم به محرک‌ها (HHE) نادر هستند.	کمتر از یک تا ۲ در هزار	اگرچه این عوارض خفیف و گذرا هستند ولی روی پذیرش واکسن در برخی جوامع تاثیر گذاشته است. همه واکسن‌های wP و یا DTwP حاوی نمک آلومینیوم بعنوان ماده ادجوانت و در برخی موارد تیومرسال ماده نگهدارنده است.
ویروس	واکسن	پولیومیلیت	شناخته نشده	بسیاری از کشورهایی

	پولیو غیر فعال شده (IPV)	فلجی همراه با واکسن (VAPP) در افراد واکسینه و افراد در تماس با آنها		که مهاجر (ورودی)زیاد دارند، فرم خوراکی را با فرم غیر فعال پولیومیلیت جایگزین کرده‌اند، زیرا خطر بروز عوارض آن کمتر است. IPV از OPV گران‌تر است و تزریقی می‌باشد. کشورهایی که ورود مهاجر کمتری دارند از OPV استفاده می‌کنند.

پرسش ۲ *

کدام یک از این جملات نادرست است؟

- الف. واکسن با سلول کامل غیر فعال شده پاتوژن‌ها را می‌کشد.
- ب. واکسن با سلول کامل غیر فعال شده دارای خطر کمتری نسبت به واکسن‌های زنده است، بخصوص در مواردی که در گروه‌های آسیب‌پذیر (افراد با ضعف ایمنی) بکار می‌رود.
- ج. واکسن با سلول کامل غیر فعال شدهنسبت به واکسن‌های زنده موثرتر است.
- د. واکسن با سلول کامل غیر فعال شده نباید غیر موثر تلقی شود، تکرار نوبت‌های واکسیناسیون بعلت اطمینان از پاسخ ایمنی کافی در بیماران است.

---

* پاسخ همه پرسش‌های این فصل در انتهای کتاب آمده است. (صفحه ...)

واکسن‌های تحت واحد (ساب یونیت)

پاسخ ایمنی

- واکسن‌های تحت واحد (ساب یونیت)، همانند واکسن‌های با سلول کامل غیر فعال شده، حاوی اجزاء زنده عامل بیماریزا نمی‌باشند. تفاوت این واکسن‌ها با

واکسن‌های با سلول کامل غیر فعال شده در این است که واکسن‌های تحت واحد، حاوی اجزای آنتی‌ژنی عامل بیماریزا می‌باشند.

- این موضوع ارزشمندی است که خواص آنتی‌ژنی ساب یونیت‌های گوناگون یک عامل بیماریزا باید بطور دقیق آزمایش شود تا مشخص گردد که کدام ترکیبات مخصوص پاسخ ایمنی موثری را در مسیری صحیح ایجاد می‌کند.
- در اغلب موارد پاسخ ایمنی ایجاد می‌شود ولی تضمینی برای تشکیل سلول‌های حافظه‌ای ایمنی با شیوه صحیح وجود ندارد.

انواع واکسن‌های ساب یونیت:

واکسن با پایه پروتئینی

واکسن پلی‌ساکاریدی

واکسن کونژوگه

سلامت (بی‌خطر بودن) و پایداری واکسن

واکسن‌های ساب یونیت مانند واکسن‌های غیر فعال شده چون حاوی اجزاء زنده نیستند، بسیار بی‌خطر می‌باشند.

بی‌خطر بودن و پایداری	پاسخ ایمنی
▪ بدلیل نداشتن اجزاء زنده، احتمال ایجاد بیماری وجود ندارد. ▪ دارای خطر کمتر و پایداری بیشتر از واکسن‌های زنده هستند. پایداری عالی	▪ باید مشخص شود که کدام ترکیب با خواص آنتی‌ژنی پاسخ ایمنی موثری را با شیوه صحیح ایجاد می‌کند. ▪ ممکن است پاسخ ایمنی ایجاد شود ولی تضمینی برای اینکه سلول‌های حافظه‌ای برای پاسخ‌های بعدی شکل بگیرد وجود ندارد. پاسخ ایمنی ضعیف‌تر از واکسن‌های زنده

نکته کلیدی!
بجای قرار دادن واکسن‌های سلولی کامل (چه غیر فعال شده و یا ضعیف شده) در برابر سیستم ایمنی، یک واکسن ساب یونیت که حاوی قسمتی از عامل بیماری‌زا است، می‌تواند پاسخ ایمنی مؤثری را ایجاد کند.

واکسن‌های ساب یونیت به ۳ دسته زیر طبقه‌بندی می‌شوند:

- واکسن‌های ساب یونیت با پایه پروتئینی
- واکسن‌های پلی‌ساکاریدی
- واکسن‌های ساب یونیت کونژوگه

واکسن‌های ساب یونیت با پایه پروتئینی

این نوع واکسن یک آنتی‌ژن بدون اجزاء ویروسی، بصورت یک پروتئین اختصاصی جدا شده از عامل بیماریزا را، به سیستم ایمنی نشان می‌دهد. ضعف این تکنیک در این است که ممکن است پروتئین‌های جدا شده، در صورت دناچوره شدن(تبدیل به فرم غیر طبیعی)، به آنتی‌بادی‌های متفاوتی از آنچه که مورد نظر برای پروتئین اصلی بوده است بچسبند و پاسخ ایمنی اشتباهی تولید شود.

باکتری
سیاه سرفه بدون سلول (aP)

ویروس
هپاتیت B (Hep B)

موارد مصرف شایع‌تر این واکسن‌ها عبارتند از:

- واکسن سیاه سرفه بدون سلول (aP) حاوی توکسین (پروتئین) غیر فعال شده سیاه سرفه بوده و ممکن است یک یا چند جزء دیگر باکتری را هم داشته باشد. توکسین سیاه سرفه از طریق شیمیایی و یا با تکنیک‌های ژنتیک مولکولی غیر فعال شده است.

- واکسن هپاتیت B حاوی آنتی‌ژن سطح ویروس هپاتیت ب می‌باشند که این آنتی‌ژن، پروتئینی است که توسط ویروس تولید شده است. در ابتدا برای تهیه واکسن از پلاسمای خالص شده‌ی افراد آلوده به ویروس استفاده می‌شد ولی در حال حاضر این روش با تکنیک‌های نوترکیبی انجام می‌شود که در آن بدون نیاز به پلاسمای انسانی می‌توان HBsAg را تولید نمود و به این ترتیب می‌توان باحذف خطر احتمالی آلودگی‌های بالقوه پلاسمای انسانی، بی‌خطر بودن واکسن را بالا برد.

جدول موجود پیامدهای نامطلوب نادر و شدیدتر این واکسن‌ها را نشان می‌دهد. توجه داشته باشید که شیوع این واکنش‌ها برای نشان دادن میزان کم یا زیاد بودن احتمال یک پیامد نامطلوب می‌باشد. همچنین مطالعه دیدگاه‌های پیوست شده به درک بهتر مطلب و جزئیات اضافی در باره پیامدهای نامطلوب کمک‌کننده است.

پیامدهای نامطلوب همراه با واکسن‌های ساب یونیت با پایه پروتئینی

	واکسن	پیامد نامطلوب نادر و شدیدتر	دیدگاه
باکتری	سیاه سرفه بدون سلول (aP)	مشابه واکسن‌های توکسوئید کزاز و دیفتری	واکسن‌های حاوی سیاه سرفه بدون سلول، واکنش‌های ملایم تا متوسط کمتری نسبت به واکسن‌های حاوی سیاه سرفه با سلول کامل w-P ایجاد می‌کنند. به قسمت "مطالبی بیشتر در باره واکسن سیاه سرفه" مراجعه کنید.
ویروس	هپاتیت ب (HepB)	بسیار نادر	گزارش‌های مبنی بر واکنش‌های آنافیلاکسی بسیار نادر است.

مطالبی بیشتر در باره واکسن سیاه سرفه

هر دو نوع واکسن سیاه سرفه بدون سلول (aP) و با سلول کامل (wP)، بی‌خطر و موثر هستند. در زمینه بکار گیری واژه پیامدهای نامطلوب نادر و شدیدتر، هر دو نوع واکسن سطوح مشابهی از بی‌خطر بودن را دارا هستند. با این وجود واکنش‌های نامطلوب ملایم تا متوسط در واکسن‌های wP بیشتر مشاهده می‌شود و این واکنش‌ها با افزایش سن و تکرار نوبت‌های واکسن افزایش نشان می‌دهند. این همان دلیلی است که چرا واکسن‌های wP در سنین بالاتر و بزرگسالان استفاده نمی‌شود و ترجیح داده می‌شود تا از واکسن aP بعنوان جایگزین استفاده گردد.

بعلت پایین‌تر بودن قابل توجه قیمت واکسن wP نسبت به aP، هنگامی که محدودیت منابع مالی وجود داشته باشد و هم چنین مشکلی از طرف پذیرش واکسن در جمعیت‌های مورد نظر وجود نداشته باشد، واکسن wP اولویت دارد. در کشورهایی که میزان بالای پیامدهای نامطلوب پس از واکسیناسیون با wP مانعی برای پوشش وسیع واکسیناسیون محسوب می‌شود، واکسن aP بعنوان جایگزین، حداقل برای نوبت‌های یادآور واکسن مورد توصیه است.

مطالبی بیشتر در باره واکسن هپاتیت ب

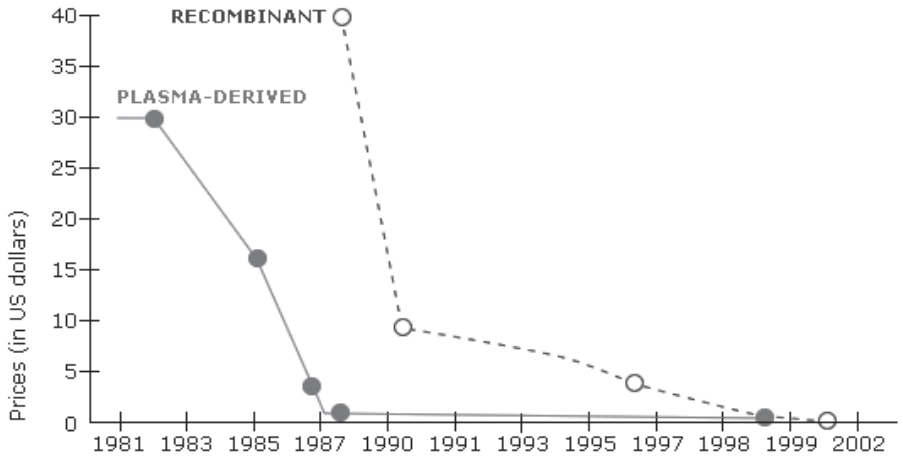
اولین واکسن هپاتیت ب نوع مشتق از پلاسما بود که در نتیجه برداشتن آنتی‌ژن‌های سطحی ویروس هپاتیت ب (HbsAg) از پلاسمای افراد با عفونت مزمن ویروس هپاتیت ب بودند. این آنتی‌ژن‌های جدا شده بسیار تخلیص شده بودندو هرگونه اجزای عفونی باقیمانده با ترکیبات گوناگونی از اوره، پپسین، فرمالدئید و حرارت غیر فعال شده بودند. بااینکه رابطه بین انتقال عوامل بیماریزا از طریق خون، از جمله HIV، از واکسن‌های پلاسمایی هنوز به اثبات نرسیده است ولی دیدگاه جامعه نسبت به بی‌خطر بودن واکسن‌های پلاسمایی مانعی برای پذیرش این واکسن‌ها در بسیاری از جوامع می‌باشد. بنابراین تحقیقات بیشتر منجر به پیشرفت در زمینه تولید واکسن‌های نوترکیب گردید.

در سال ۱۹۸٦، واکسن نوترکیب مجوز مصرف گرفت و مجدداً در سال ۱۹۸۹ این مجوز تمدید شد.

تکنولوی نوترکیب، HbsAg را در میکروارگانیسم‌های دیگر پدید می‌آورد و توانایی بالقوه نامحدودی را در تولید واکسن ایجاد کرده است.

با وجودی که هردو نوع واکسن هپاتیت ب (پلاسمایی و نوترکیب) بی‌خطر و بسیار

موثر در جلوگیری از بیماری هپاتیت حاد و به همان نسبت بیماری‌های مـزمن کبـدی شامل سیروز وسرطان کبد هستند، ولی رقابت بین تولید کنندگان واکسن هپاتیت ب سبب پایین آمدن قیمت واکسن شده است (شکل را مشاهده کنید). وقتی قیمت هـر دو نوع واکسن نوترکیب و پلاسمایی مشابه باشد، واکسن نوترکیب بتـدریج جـای نـوع پلاسمایی را خواهد گرفت.



واکسن‌های پلی‌ساکاریدی

برخی از باکتری‌ها هنگام آلوده کردن انسان‌هـا، بـرای محافظت از خـود پوشـش یـا کپسول پلی‌ساکاریدی (قندی) را دور خود ایجاد می‌کننـد کـه باعـث فـرار از سیـستم ایمنی انسانها بخصوص در شیرخواران و کودکان کوچکتر می‌شود.

واکسن‌های پلی‌ساکاریدی با ایجاد یک پاسـخ بـر علیـه مولکـول‌هـای پوشـش یـا کپسول عامل بیماریزا عمل می‌کنند. این مولکول‌ها کوچک هستند و اغلب خیلی قـدرت برانگیخته کردن سیستم ایمنی را ندارند. بعنوان نتیجه این واکسن‌ها:

۱- در شیرخواران و کودکان کوچکتر (کمتر از ۱۸ـ۲٤ ماه) موثر نیستند.

۲- ایمنی کوتاه مدتی را ایجاد مـی‌کننـد (پاسـخ ایمنـی آهـسته، افـزایش آهـسته سطوح آنتی‌بادی، نداشتن حافظه ایمنی).

نمونه‌های واکسن‌های پلی‌ساکاریدی شامل بیماری منگوکوکی ایجاد شده با نایـسریا منتژیتیدیس گروه‌های A, C,W135,Y و همچنین بیماری پنوموکوکی می‌باشد.

واکسن‌های ساب یونیت کونژوگه

واکسن‌های ساب یونیت کونژوگه نیز با ایجاد پاسخ ایمنی بر علیه مولکول‌های کپسول پوششی عامل بیماریزا عمل می‌کنند. در مقایسه با واکسن‌های پلی‌ساکاریدی ساده، واکسن‌های ساب یونیت کونژوگه دارای مزیت تکنولوژی هستند که باعث چسبیدن پلی‌ساکاریدها به یک پروتئین حامل شده که می‌تواند پاسخ ایمنی حفاظتی طولانی مدتی را حتی در شیر خواران ایجاد کنند.

باکتری
هموفیلوس انفلوانزای تیپ b (Hib)
پنوموکوک (PCV-7, PCV-10, PCV-13)

حامل‌های پروتئینی گوناگونی برای کونژوگه کردن وجود دارند که شامل توکسوئید کزاز و دیفتری می‌باشند. واکسن‌های ساب یونیت کونژوگه می‌توانند از عفونت‌های شایع باکتریالی جلوگیری کنند که واکسن‌های پلی‌ساکاریدی ساده در این موارد بی تاثیر هستند (شیرخواران) و یا تنها اثر حفاظتی کوتاه مدتی دارند(سایر افراد).

ظهور واکسن‌های ساب یونیت کونژوگه باعث قرار گرفتن گروه سنی جدیدی برای ایمن‌سازی بر علیه عوامل بیماری زای دارای کپسول مانند منگوکوک، هموفیلوس انفلوانزای تیپ b و پنوموکوک شدند.

سازمان جهانی بهداشت برای کودکان واکسن‌های هموفیلوس انفلوانزای تیپ b (Hib) و پنوموکوک کونژوگه را توصیه می‌کند. علاوه بر آن واکسن منگوکوک تیپ A که در آفریقا بکار می‌رود هم یک واکسن ساب یونیت کونژوگه است.

	واکسن	پیامدهای نامطلوب نادر وشدیدتر	دیدگاه‌ها
باکتری	هموفیلوس انفلوانزای تیپ b کونژوگه (Hib)	شناخته نشده	واکسن Hib با هیچ واکنش نامطلوب نادر و یا شدیدی همراه نیست.
	پنوموکوکی کونژوگه ۷ ظرفیتی	شناخته نشده	واکسن‌های کونژوگه PCV با هیچ واکنش نامطلوب نادر و یا شدیدی همراه نیستند. با ظهور

	(PCV-7) ۱۰ ظرفیتی (PCV-10) ۱۳ ظرفیتی (PCV-13)		هر واکسن جدیدی، نظام مراقبت مستمر در باره اثرات ناخواسته احتمالی واکسن لازم می‌باشد.

نکته کلیدی!

واکسن‌های کونژوگه می‌توانند از عفونت‌های شایع باکتریایی جلوگیری کنند که واکسن‌های پلی‌ساکاریدی ساده در این موارد یا بی تاثیر هستند (شیرخواران) و یا تنها اثر حفاظتی کوتاه مدتی دارند(سایر افراد).

پرسش ۳*

کدام یک از جملات زیر نادرست است؟

- الف. واکسن‌های پلی‌ساکاریدی باعث برانگیخته شدن پاسخ ایمنی بر علیه پوشش (کپسول) پلی‌ساکاریدی می‌شوند.
- ب. واکسن کونژوگه پلی‌ساکارید را به پروتئین حامل وصل می‌کند.
- ج. واکسن‌های پلی‌ساکاریدی مورد توجه هستند ولی خیلی سیستم ایمنی را برانگیخته نمی‌کنند. آنها تنها یک ایمنی کوتاه مدت را ایجاد می‌کنند. این واکسن‌ها در شیرخواران و کودکان بزرگتر نمی‌توانند پاسخ ایمنی مناسبی را ایجاد کنند ولی در بزرگسالان توانایی تحریک سیستم ایمنی را دارند.
- د. واکسن سرخک یک نمونه بارز از واکسن‌های کونژوگه است که در شیر خواران اثر حفاظتی بهتری را نسبت به واکسن‌های پلی‌ساکاریدی ایجاد می‌کند.
- ه. واکسن کونژوگه در بیشترین گروه در معرض خطر (شیرخواران) موثر است و اثر حفاظتی طولانی‌تری (برای سایر افراد) را ایجاد می‌کند.

---

* پاسخ همه پرسش‌های این فصل در انتهای کتاب آمده است. (صفحه...)

واکسن‌های توکسوئید

واکسن‌های توکسوئید بر اساس توکسین تولید شده توسط باکتری خاصی تهیه می‌شوند (مانند کزاز و دیفتری).

توکسین تولید شده داخل جریان خون می‌شود و مسئول عمده علائم ظاهر شده بیماری است. توکسین با پایه پروتئینی به صورت بی‌ضرر در می‌آید (توکسوئید) و بعنوان آنتی‌ژن در واکسن‌ها برای تحریک سیستم ایمنی عمل می‌کند.

برای افزایش پاسخ ایمنی، توکسوئید جذب نمک‌های آلمینیوم و یا کلسیم که بعنوان ادجوانت عمل می‌کنند، می‌شود.

باکتری
توکسوئید کزاز (TT) توکسوئید دیفتری

بی‌خطر بودن و پایداری

واکسن‌های توکسوئید بدلیل این که نمی‌توانند بیماری ایجاد کنند و این که هیچ امکانی برای بازگشت به حالت بیماریزایی ندارند، بی‌خطر هستند. آنتی‌ژن‌های واکسن فعالانه تکثیر نمی‌شوند و در افراد غیر واکسینه انتشار پیدا نمی‌کنند. این واکسن‌ها بدلیل حساسیت کمی که به تغییر در برابر دما، رطوبت و نور دارند، پایدار محسوب می‌شوند.

بی‌خطر بودن و پایداری	پاسخ ایمنی
▪ واکسن، بیماری مورد نظر را ایجاد نمی‌کند. ▪ واکنش‌های موضعی و سیستمیک بسیار نادری دارد. ▪ معمولاً پایدار است واثر طولانی دارد. پایداری عالی	▪ تکرار دفعات واکسیناسیون لازم است و نیاز به ادجوانت دارد. بدون خاصیت تحریک ایمنی بالا

پیامدهای نامطلوب همراه با واکسن‌های توکسوئید

	واکسن	پیامدهای نامطلوب نادر و شدیدتر	دیدگاه‌ها
باکتری	توکسوئید کزاز (TT)	آنافیلاکسی (۱ــ۶ مورد در یک میلیون) و نوریت براکیال (۵ــ۱۰ مورد در یک میلیون) بسیار نادر هستند.	واکنش‌های موضعی و سیستمیک با تکرار نوبت‌های واکسن افزایش می‌یابند.
	توکسوئید دیفتری (DT – Td)	شناخته نشده	هیچ واکنش آنافیلاکسی مرتبط با اجزاء دیفتری دیده نشده است.

واکسن‌های ترکیبی

مجوز مصرف واکسن‌های ترکیبی پس از طی مراحل متعدد و آزمایشات لازم توسط National Regulatory Authorities (NRA) برای اطمینان از بی‌خطر بودن، موثر بودن و کیفیت قابل قبول صورت گرفته است.

واکسن‌های ترکیبی شامل دو یا چند آنتی‌ژن در یک فرآورده هستند. این دستاورد به مدت بیش از ۵۰ سال در بسیاری از واکسن‌ها مانند DTwP و MMR بکار رفته است. محصولات ترکیبی تجویز واکسن را آسان‌تر کرده و بدون نیاز به دفعات متعدد مراجعه به مراکز بهداشتی و تزریق‌های متعدد، سبب پذیرش راحت تر واکسن‌های جدید می‌شود.

مزیت‌های بالقوه واکسن‌های ترکیبی شامل موارد زیر می‌باشد:

- کاهش هزینه‌های ذخیره، انبار و تجویز واکسن‌های مجزا، کاهش هزینه‌های مربوط به مراجعات اضافی به مراکز بهداشتی،
- ارتقاء در زمان‌بندی واکسیناسیون (برخی از والدین و پرسنل ارائه‌کننده خدمات بهداشتی از تجویز بیش از دو یا سه واکسن در یک مراجعه بعلت ترس و درد کودک از سوزن‌های متعدد و نیز ملاحظات بی‌خطر بودن خودداری می‌کنند).
- تسهیل در افزودن واکسن‌های جدید به برنامه‌های واکسیناسیون.

نکته مهمی در این جا مطرح می‌شود که با وجودی که واکسن‌های ترکیبی قبل از ورود به برنامه واکسیناسیون با دقت آزمایش شده اند، ولی بعنوان مثال، وجود ادجوانت در یک واکسن می‌تواند فعالیت یک آنتی‌ژن را کاهش دهد ویا باعث افزایش بیش از اندازه فعالیت آنتی‌ژن دیگری شود. همچنین ممکن است واکنش‌هایی متقابل بین سایر اجزای تشکیل‌دهنده واکسن‌ها مانند بافرها، مواد تثبیت‌کننده و نگهدارنده واکسن‌ها وجود داشته باشد.

بنابراین تولید کنندگان واکسن در همه ترکیب‌ها می‌بایست قدرت هر یک از اجزاء آنتی‌ژنی، میزان اثربخشی اجزاء واکسن هنگام ترکیب شدن برای تحریک سیستم ایمنی، احتمال خطر تغییر ماهیت به وضعیت اول و بیماریزایی، و واکنش نسبت به سایر اجزاء واکسن را محاسبه و بررسی کنند.

مجوز مصرف واکسن‌های ترکیبی پس از طی مراحل متعدد و آزمایشات لازم توسط National Regulatory Authorities (NRA) برای اطمینان از بی‌خطر بودن، موثر بودن و کیفیت قابل قبول صورت گرفته است.

نکته کلیدی!

هیچ گونه شواهدی مبنی بر این که تجویز آنتی‌ژن‌های مختلف در واکسن‌های ترکیبی باعث سردرگمی و بهم ریختگی سیستم ایمنی شود، وجود ندارد، کما این که سیستم ایمنی توانایی پاسخ دادن همزمان به چندین میلیون آنتی‌ژن را دارد. آنتی ژن‌های ترکیبی بطور معمول ریسک ایجاد پیامدهای نامطلوب را افزایش نمی‌دهند. در حقیقت آنها در مجموع باعث کاهش ریسک پیامدهای نامطلوب پس از واکسیناسیون هستند.

تولیدکنندگان واکسن در همه ترکیب‌ها می‌بایست قدرت هر یک از اجزاء آنتی‌ژنی، میزان اثربخشی اجزاء واکسن هنگام ترکیب شدن برای تحریک سیستم ایمنی، احتمال خطر تغییر ماهیت به وضعیت اول و بیماریزایی، و واکنش نسبت به سایر اجزاء واکسن را محاسبه و بررسی کنند.

پرسش ٤

آیا می‌توانید پنج آنتی‌ژن موجود در واکسن پنج ظرفیتی DTwPHepBHib را مشخص کنید؟

اجزاء واکسن

واکسن‌ها حاوی مواد مختلفی شامل آنتی‌ژن‌ها، پایدارکننده‌ها، ادجوانت‌ها، آنتی‌بیوتیک‌ها و مواد نگهدارنده می‌باشند.

آنها همچنین ممکن است حاوی بقایای محصولاتی باشند که در روند تولید واکسن ایجاد می‌شوند. هنگام مشاهده پیامدهای نامطلوب پس از واکسیناسیون (AEFIs) در هر واکسن و برای انتخاب واکسن‌های آلترناتیو در افرادی که سابقه آلرژی و یا واکنش‌های مشخص ویا احتمالی وابسته به یک جزء از مواد تشکیل‌دهنده واکسن را دارند، باید بطور دقیق بدانیم که چه کاری در این موارد می‌تواند مفید واقع شود.

آنتی‌ژن‌ها

آنتی ژن‌ها اجزایی مشتق از ساختمان ارگانیسم‌های بیماریزا هستند که از نظر سیستم ایمنی بعنوان غریبه یا ماده خارجی شناسایی می‌شوند و باعث تحریک و ایجاد یک پاسخ ایمنی نسبت به واکسن می‌گردند.

شما در قسمت "انواع واکسن‌ها" مطالبی را در مورد آنتی‌ژن‌ها فرا گرفته‌اید.

پایدارکننده‌ها

این مواد به پایداری موثر بودن واکسن (تثبیت میزان اثربخشی) در زمان ذخیره‌سازی واکسن کمک می‌کنند. بویژه در مواردی که زنجیره سرما قابل اعتماد نباشد، پایداری واکسن امری ضروری است. نداشتن مواد پایدارکننده باعث کاهش آنتی‌ژنیسیته و کاهش میزان عفونت‌زایی واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده می‌گردد. عوامل تاثیرگذار بر روی پایداری واکسن، دمای محیط و اسیدی یا بازی بودن (PH) واکسن هستند. واکسن‌های باکتریال بعلت هیدرولیز و تجمع مولکول‌های کربوهیدرات و پروتئین، ناپایدار می‌شوند. مواد پایدارکننده شامل MgCl2 برای واکسن پولیوی خوراکی، MgSO4 برای سرخک، لاکتوز ـ سوربیتول و سوربیتول ـ ژلاتین می‌باشند.

- وجود پایدارکننده‌ها بخصوص در مواقعی که نتوان به زنجیره سرمای مستمر اطمینان داشت، ضروری است. نداشتن مواد پایدارکننده باعث کاهش آنتی‌ژنیسیته و کاهش میزان عفونت‌زایی واکسن‌های زنده‌ی ضعیف شده و در نتیجه پاسخ ایمنی نامناسب می‌گردد. عوامل تاثیرگذار بر روی پایداری

واکسن، تغییرات دمای محیط وPH هستند. واکسن‌های باکتریال بعلت هیدرولیز و تجمع مولکول‌های کربوهیدرات و پروتئین، می‌توانند ناپایدار شوند.

- مواد پایدارکننده شامل MgCl2 برای واکسن پولیوی خوراکی، MgSO4 برای سرخک، لاکتوز ـ سوربیتول و سوربیتول ـ ژلاتین می‌باشند. بعلت ملاحظات مربوط به BSE استفاده از محصولات غیر جانوری در صورت امکان توصیه می‌شود.

ادجوانت‌ها

ادجوانت‌ها بمنظور تحریک تولید آنتی‌بادی علیه واکسن بمنظور افزایش تاثیر واکسن بکار می‌روند.

ادجوانت‌ها برای چندین دهه است که برای بهبود پاسخ ایمنی به آنتی‌ژن‌های واکسن و اغلب در واکسن‌های غیر فعال شده (کشته شده) مورد استفاده هستند. در واکسن‌های conventional، افزودن ادجوانت به فرمولاسیون واکسن سبب افزایش، تسریع و طولانی شدن پاسخ ایمنی اختصاصی به آنتی‌ژن‌های واکسن می‌باشد. به تازگی ساب یونیت‌های خالص شده پیشرفته یا واکسن‌های ساخته شده (مصنوعی، سنتتیک) که با تکنولوژی‌های جدید بیوسنتتیک و نوترکیب و. . . تولید می‌شوند دارای آنتی‌ژن‌های ضعیف‌تری هستند و لازم است تا با افزودن ادجوانت‌ها به پاسخ ایمنی مطلوب دست یافت.

از نظر شیمیایی ادجوانت‌ها گروه بسیار ناهمگونی از اجزایی هستند که فقط در یک مورد اشتراک دارند: توانایی شان در افزایش دادن پاسخ ایمنی. از آنجا که ادجوانت‌ها باعث افزایش فعالیت سیستم ایمنی می‌شوند، آنها از نظر چگونگی تاثیرگذاری روی سیستم ایمنی و میزان شدت بخشی به پیامدهای نامطلوب واکسن بسیار متغیر هستند.

امروزه چند صد نوع مختلف از ادجوانت‌ها مورد استفاده و یا در حال تحقیق در تکنولوژی تولید واکسن می‌باشند.

نمونه: نمک‌های آلومینیوم

نمک‌های آلومینیوم از قدیمی‌ترین ادجوانت‌هایی هستند که کاربرد زیادی دارند. آنها باعث آهسته آزاد شدن آنتی‌ژن از محل تزریق شده و بدین ترتیب مدت زمان تماس بین آنتی‌ژن و سیستم ایمنی را افزایش می‌دهند (مثال: ماکروفاژها و سایر سلول‌های پذیرنده‌ی آنتی‌ژن).

نمک‌های آلومینیوم با وجودی که ممکن است آبسه‌های استریل و ندول‌هایی در محل تزریق واکسن ایجاد کنند، ولی در مجموع بی ضرر شناخته شده اند. در واکسن‌های حاوی آلومینیوم تشکیل یک گرانولوم کوچک اجتناب ناپذیر است.

برای اطمینان از بی‌خطر بودن واکسیناسیون، واکسن‌های حاوی نمک آلومینیوم باید حتماً بصورت داخل عضلانی تزریق شوند و نباید زیر جلدی تزریق شوند. تزریق زیر جلدی سبب تخریب نکروتیک بافتی و ایجاد کیست و آبسه می‌شود. برای اطمینان از تزریق درست داخل عضلانی، واکسیناتورها باید بخوبی آموزش دیده باشند.

آنتی‌بیوتیک‌ها

آنتی‌بیوتیک‌ها (در مقادیر جزیی) در مرحله ساخت واکسن برای جلوگیری از آلودگی باکتریال سلول‌های محیط کشت بافتی که در آن ویروس‌ها رشد داده می‌شوند مورد استفاده قرار می‌گیرند. معمولاً مقادیر بسیار کمی از آنتی‌بیوتیک‌ها در واکسن‌ها وجود دارند. برای مثال، واکسن MMR و IPV هرکدام کمتر از ۲۵ میکروگرم نئومایسین در هر دوز واکسن دارند (کمتر از ۰٫۰۰۰۰۲۵ گرم). افرادی که آلرژی مشخص نسبت به نئومایسین دارند، می‌بایست به دقت پس از واکسیناسیون تحت نظر باشند زیرا هر گونه واکنش آلرژیکی در همان ابتدا قابل درمان است.

- آنتی‌بیوتیک‌ها در مرحله ساخت واکسن برای جلوگیری از آلودگی باکتریال سلول‌های محیط کشت بافتی که در آن ویروس‌ها رشد داده می‌شوند مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- معمولاً فقط مقادیر بسیار کمی از آنتی‌بیوتیک‌ها در واکسن‌ها وجود دارند. برای مثال، واکسن MMR و IPV هرکدام کمتر از ۲۵ میکروگرم نئومایسین در هر دوز واکسن دارند.

- افرادی که آلرژی مشخص نسبت به نئومایسین دارند، می‌بایست به دقت پس از واکسیناسیون تحت نظر باشند زیرا هر گونه واکنش آلرژیکی می‌تواند فوراً درمان شود.

مواد نگهدارنده

مواد نگهدارنده به واکسن‌های چند دوزی به منظور جلوگیری از رشد باکتری و قارچ، افزوده می‌شوند. آنها شامل مواد مختلفی مانند تیومرسال، فرمالدئید، یا مشتقات فنل هستند.

تیومرسال

- ماده نگهدارنده بسیار شایعی در واکسن‌ها می‌باشد.
- این ماده از دهه ۱۹۳۰ مورد استفاده قرار داشته و تاکنون هیچ اثر زیانباری از آن بجز واکنش‌های جزیی (مانند قرمزی و تورم محل تزریق) مشاهده نشده است.
- هم در ویال‌های چند دوزی و هم در ویال‌های تک دوزی وجود داشته و سبب کاهش هزینه‌های کلی و تجهیزات ذخیره واکسن می‌شود.
- تیومرسال بدلیل داشتن ترکیبات جیوه (اتیل مرکوری) هنوز هم موضوعی برای تحقیقات دقیق است. کمیته مشورتی جهانی در زمینه بی‌خطری واکسن بطور مستمر روی این مسئله (بی‌خطر بودن تیومرسال) بررسی می‌کند. تابحال هیچ توکسیسیته‌ای از تیومرسال استفاده شده در واکسن‌ها مشاهده نشده است. بنظر می‌رسد که مقادیر بسیار کم تیومرسال هیچ اثری روی تکامل سیستم عصبی شیرخواران نداشته باشد.

فرمالدئید

- برای غیر فعال کردن ویروس‌ها (مانند IPV) و خنثی کردن توکسین باکتری‌ها مانند توکسین‌های مورد استفاده در تولید واکسن‌های دیفتری و کزاز، از این ماده استفاده می‌شود.
- هنگام تولید، در مرحله خالص کردن واکسن تقریباً همه‌ی فرمالدئید واکسن‌ها برداشته می‌شود.

- مقدار فرمالدئید موجود در واکسن‌ها صدها بار کمتر از مقداری است که برای انسان (حتی شیر خواران) زیان بار باشد. مثلاً واکسن DTP-HepB + Hib "5 in 1" کمتر از ۰٫۰۲٪ فرمالدئید در هر دوز یا کمتر از ۲۰۰ واحد در هر یک میلیون دوز دارد.

پرسش ۵

کدامیک از پاسخ‌های زیر نادرست است؟

- o الف. تیومرسال از رشد باکتری‌ها جلوگیری می‌کند، بنابراین واکسن‌هایی با تاریخ مصرف طولانی تر ساخته می‌شوند که این امر بخصوص در ذخیره‌سازی و استفاده در ویال‌های چند دوزی کمک‌کننده است.
- o ب. نمک‌های آلومینیوم بطور اولیه باعث جلوگیری از آلودگی‌های باکتریال در سلول‌های محیط کشت بافتی می‌شوند.
- o ج. ادجوانت‌ها سبب افزایش پاسخ ایمنی می‌شوند.
- o د. پایدار کننده‌ها سبب پایداری بیشتر واکسن در برابر تغییرات موقتی دما و PH می‌شوند.

روش تجویز واکسن‌ها

روش تجویز، راهی است که از آن طریق واکسن یا هر داروی دیگری در تماس با بدن قرار می‌گیرد. این یک عامل اساسی و مهم در موفقیت واکسیناسیون است. ماده موثر واکسن باید از محل ورود به بدن به قسمتی که مورد هدف برای عملکرد مطلوب است، انتقال یابد. مکانیسم‌های طبیعی انتقال در بدن این وظیفه را به عهده می‌گیرند.

تزریق عضلانی IntraMuscular(IM)

با این روش واکسن به داخل توده عضلانی وارد می‌شود. برای کاهش پیامدهای نامطلوب موضعی، واکسن‌های حاوی ادجوانت‌ها باید حتماً داخل عضله تزریق شوند.

تزریقات زیر جلدی SubCutaneous(SC)

واکسن را در لایه زیر جلدی یعنی لایه زیر پوست و روی عضله وارد می‌کنند.

تزریق داخل جلدی (IntraDermal(ID

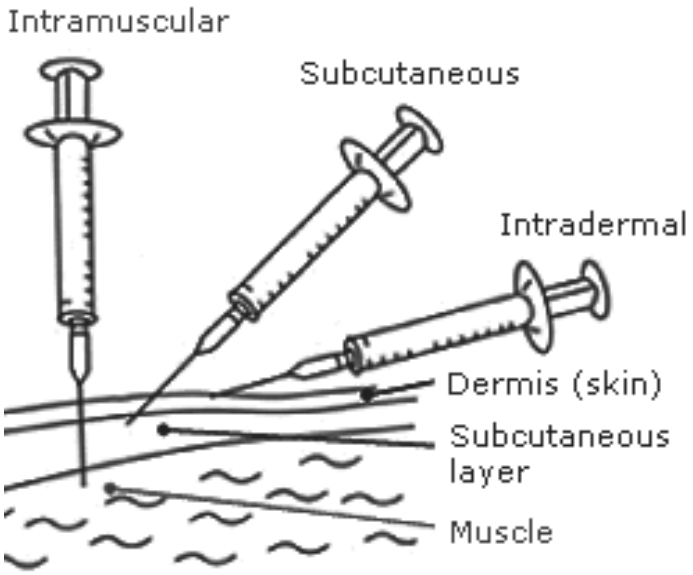
واکسن در بالاترین لایه پوست تزریق می‌شود. ب ث ژ تنها واکسنی است که به این روش تزریق می‌شود. تزریق داخل جلدی ب ث ژ باعث کاهش آسیب عصبی عروقی (نورو واسکولار) می‌گردد. بنا به گفته واکسیناتورها، مشکل‌ترین واکسن برای تزریق، واکسن ب ث ژ برای نوزادان است زیرا نوزادان بازوی کوچکی دارند. سر سوزن‌های بسیار باریک (شماره ۲۶، ۱۵ میلیمتری) برای واکسن ب ث ژ لازم است. همه واکسن‌های دیگر بجز ب ث ژ بصورت داخل عضلانی یا زیر جلدی و با سر سوزن‌های بلندتر و با قطر بیشتر (معمولاً شماره ۲۳، ۲۵ میلیمتری) تزریق می‌شوند.

تجویز خوراکی (دهانی)

بعلت عدم نیاز به تزریق، سرنگ و سر سوزن، واکسیناسیون را آسان‌تر می‌کنند.

اسپری‌های داخل بینی

واکسن بدون نیاز به سوزن از طریق مخاط بینی جذب می‌شود.



واکسن آنفلوانزا بصورت اسپری داخل بینی

در اکتبر ۲۰۰۰، واکسن داخل بینی آنفلوانزای غیر فعال شده در سوئیس مجوز ساخت گرفت. نتایج مطالعات موردی شاهدی و آنالیز وتحلیل چند موردی افزایش قابل توجهی از فلج یک طرفه عضلات صورت (Bell's palsy) (پس از واکسیناسیون از راه مخاط بینی) را نشان داده است. پس از گزارش موارد خودبخودی ایجاد فلج بل در افراد واکسینه، تولیدکنندگان تصمیم گرفتند تا فروش واکسن را متوقف کنند.

بعنوان نتیجه‌ی بروز فلج بل، کمیته مشورتی جهانی در زمینه سلامت واکسن (GACVS)، در روند ساخت واکسن، احتیاط اضافی را در باره واکسن‌های داخل بینی را توصیه نموده و پیشنهاد می‌کند تا یک دوره پیگیری در قالب آزمایش‌های بالینی را بصورت روتین تا سه ماه بعد از انجام واکسیناسیون انجام شود.

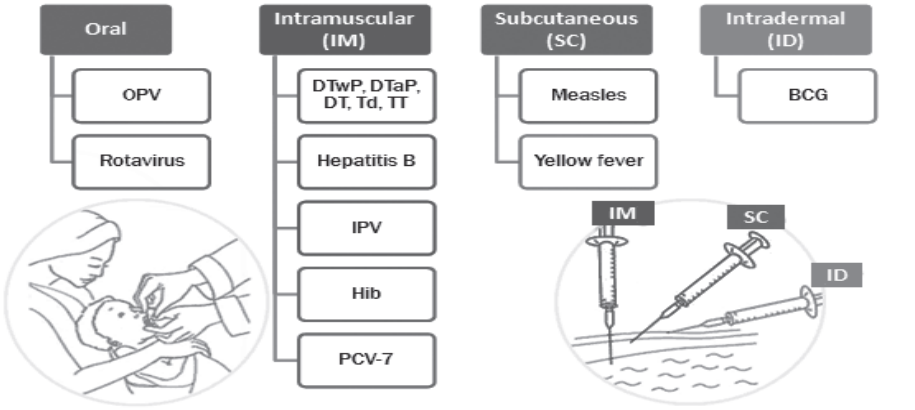
در سال ۲۰۰۳، cold attenuated reassortant live intranasal vaccine واکسن در ایالات متحده مجوز مصرف گرفت. این واکسن از نظر فرمولاسیون و طرز ساخت با واکسن‌های داخل بینی حاوی ادجوانت غیر فعال شده متفاوت بود. متعاقب تجویز این واکسن فلج بل مشاهده نشد. از ٦ جولای ۲۰۰٦، بیش از ٤ میلیون دوز واکسن توزیع شد و فقط ٥ مورد فلج بل گزارش داده شد. رابطه علیتی بین تجویز این نوع واکسن و بروز فلج بل تاکنون به اثبات نرسیده است.

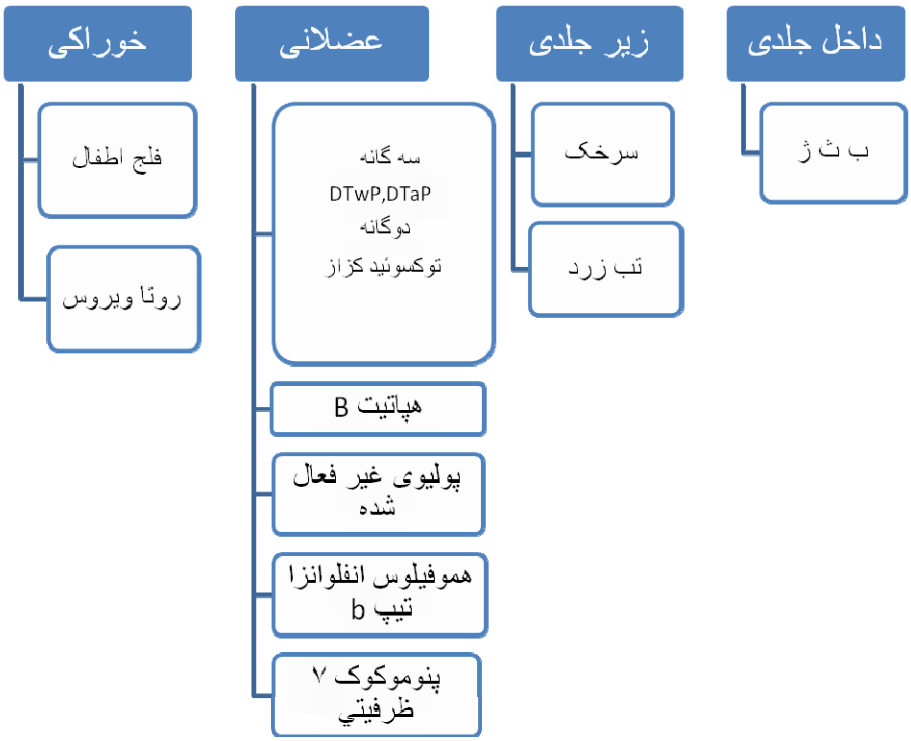
کمیته مشورتی جهانی در زمینه سلامت واکسن (GACVS) کار خود را در باره مرور بر سلامت واکسن‌های تجویز شده از راه داخل بینی ادامه می‌دهد.



فلج بل (فلج یکطرفه عضلات صورت) پس از واکسیناسیون داخل بینی

روش‌های متنوع تجویز واکسن به منظور به حداکثر رساندن تاثیر واکسن





نکته کلیدی!
تولید کنندگان واکسن معمولاً روشی را برای استفاده از واکسن پیشنهاد می‌دهند که پیامدهای نامطلوب ناشی از واکسن را به حداقل برساند.

موارد منع مصرف واکسن‌ها

در مواردی نادر که گیرنده واکسن در شرایط خاصی احتمال افزایش خطر بروز پیامدهای نامطلوب ناشی از واکسن را داشته باشد، واکسن نباید استفاده شود. نادیده گرفتن موارد منع مصرف می‌تواند منجر به بروز واکنش‌هایی شود که قابل پیشگیری بوده‌اند. اغلب موارد منع مصرف موقتی هستند و واکسیناسیون در زمان دیگری می‌تواند انجام شود.

تنها مورد منع مصرف که در همه‌ی واکسن‌ها کاربرد دارد وجود تاریخچه آلرژی به دوز قبلی واکسن و یا آلرژی به اجزای موجود در واکسن می‌باشد. موارد تحت عنوان احتیاط، از موارد منع مصرف محسوب نمی‌شوند، بلکه وقایع و یا موقعیت‌هایی را که ریسک خطرات ناشی از واکسیناسیون بیشتر از منافع آن باشد، باید منع مصرف تلقی کرد. موارد احتیاط در مصرف که در بروشور واکسن قید شده است، ممکن است در برخی مواقع بعنوان منع مصرف قطعی در نظر گرفته شود و سبب از دست رفتن فرصت واکسیناسیون گردد.

نشانه‌های واکنش‌های آلرژیک

پرسنل سیستم بهداشتی می‌بایست از نشانه‌های واکنش‌های آلرژیک آگاهی داشته باشند و برای درمان سریع و بموقع آماده باشند.

موارد منع مصرف واکسن‌ها

واکسن‌های کودکان	آنافیلاکسی به نوبت قبلی واکسن یا اجزای واکسن	بارداری	نقص ایمنی شدید	نکات
ب ث ژ	⊖	⊖		برای اطلاعات بیشتر به آدرس زیر نویس مراجعه نمایید.[1]

DTwP	⊖		⊖	
DTaP	⊖			
پولیو خوراکی	⊖	⊖	⊖	
پولیو غیر فعال شده	⊖			CAVEAT: حساسیت به نئومایسین
سرخک	⊖	⊖	⊖	آلرژی شدید به ژلاتین منع مصرف برای MMR می‌باشد.
هپاتیت ب	⊖	⊖		
روتا ویروس	⊖			
هموفیلوس انفلوانزای تیپ b	⊖			
پنوموکوک۷ ظرفیتی	⊖			
تب زرد	⊖	⊖	⊖	CAVEAT: آلرژی شدید به تخم مرغ منع مصرف برای کودکان زیر ٦ ماه دارد

⊖ منع مصرف واکسن

1. who. int/
vaccine_safety/committee/topics/bcg/
immunocompromised/Dec_2006

نکته کلیدی!
موارد منع مصرف حقیقی نادر هستند. درک نادرست در باره میزان شیوع موارد منع مصرف، سبب از دست رفتن فرصت‌های انجام واکسیناسیون و کاهش پوشش ایمن‌سازی، و یا برعکس باعث افزایش خطرات پیامدهای نامطلوب واکسیناسیون می‌شود که هر دو مورد اعتماد جامعه را نسبت به سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن پایین می‌آورد.

آنافیلاکسی

آنافیلاکسی واکنش آلرژیک بسیار نادر (یک مورد در یک میلیون واکسن) و غیر منتظره‌ای می‌باشد که در صورت عدم رسیدگی به حد کافی، می‌تواند کشنده باشد. آنتی‌ژن‌های واکسن و اجزای آن می‌توانند این واکنش‌های آلرژیک را ایجاد کنند. این واکنش‌ها ممکن است موضعی یا سیستمیک باشند و طیفی از واکنش‌های خفیف تا شدید آنافیلاکسی یا پاسخ‌های شبیه به آنافیلاکسی (مانند کهیر منتشر، ویزینگ، تورم دهان و گلو، مشکلات تنفسی، هیپوتانسیون و شوک) را شامل می‌شوند. گزارش‌های آنافیلاکسی در کشورهای توسعه نیافته و در حال توسعه کمتر از کشورهای توسعه یافته می‌باشد و دلیل آن کمتر بودن حساسیت نظام مراقبت در این کشورها و احتمال عدم تشخیص درست عارضه است (مثلاً مرگ را به عامل دیگری نسبت داده باشند).

تشخیص نادرست غش (faint) و یا سایر دلایل کلاپس، مانند آنافیلاکسی، می‌تواند باعث درمان نامناسب گردد (مثال استفاده از آدرنالین و ناتوانی در تشخیص و درمان سایر موارد شدید پزشکی)

تعریف موارد بیماری و دستورالعمل برای آنافیلاکسی توسط Brighton Collaboration در سایت زیر موجود است:
www.brightoncollaboration.org

دستورالعمل سازمان جهانی بهداشت در تشخیص و درمان آنافیلاکسی در پیوست C "بسیج واکسیناسیون همگانی سرخک: گزارش و مشاهده واکنش‌های نامطلوب بعد از واکسیناسیون" موجود می‌باشد.
vaccine-safety-training. org/tl_files/vs/pdf/AEFI_measles_campaigns. pdf

آنافیلاکسی با علت ناشناخته و غیر مرتبط به واکسن در بین بزرگسالان افزایش داشته و در دختران شایع‌تر است. واکسیناتورها باید قدرت تشخیص بین آنافیلاکسی را از غش و سنکوپ وازوواگال (که در بزرگسالان شایع‌تر است)، همچنین اضطراب و حملات بند آمدن نفس که همگی از واکنش‌های خوش خیم هستند را داشته باشند.

تشخیص آنافیلاکسی از غش (واکنش وازو واگال)

	غش	آنافیلاکسی
پوست	رنگ پریده، مرطوب و سرد	راش خارش دار برآمده وقرمز؛ تورم چشم‌ها و صورت؛ راش منتشر
تنفس	نرمال تا عمیق	تنفس از راه بینی بعلت انسداد راههای تنفسی؛ ویزینگ و استرایدور
قلبی عروقی	برادی کاردی	تاکی کاردی
	کاهش فشار خون موقتی	کاهش فشار خون
شروع واکنش	معمولاً در همان لحظه ویا کمی بعد از تزریق	معمولاً با فاصله زمانی بین ۵ـ۳۰ دقیقه بعد از تزریق
گوارشی	تهوع/استفراغ	کرامپ شکمی
عصبی	عدم هوشیاری موقتی، پاسخ خوب به حالت درازکش	عدم هوشیاری، پاسخ ضعیف به حالت درازکش

استفاده از آدرنالین برای درمان آنافیلاکسی

آدرنالین قلب را تحریک کرده و اسپاسم عروقی را بر طرف می‌کند، ادم و کهیر را کاهش می‌دهد و به این ترتیب آنافیلاکسی را کنترل می‌کند. ولی این ماده بسیار قوی در صورت استفاده نامناسب در مواردی که آنافیلاکسی حقیقی رخ نداده باشد، می‌تواند سبب ضربان قلب نامنظم، نارسایی قلبی، افزایش شدید فشار خون و نکروز بافتی شود.

تاریخ انقضاء آدرنالین باید روی قسمت بیرونی کیت اورژانس نوشته شده باشد. آدرنالینی که سایه‌ای از رنگ قهوه‌ای داشته باشد، باید منهدم شود.

نکته کلیدی!

هر واکسیناتوری که درمان آنافیلاکسی را آموزش دیده باشد، باید کیت اورژانس دارای آدرنالین در دسترس داشته باشد و با طریقه مصرف و دوز آن آشنایی کافی داشته باشد.

ایمن‌سازی افراد با نقص سیستم ایمنی

افرادی ممکن است به دلیل ابتلا به ایدز، نقص ایمنی مادرزادی و یا درمان با داروهای شیمی درمانی در سرطان‌ها و یا دوزهای بالای استروئید، نقص ایمنی داشته باشند.

واکسیناسیون سرخک و عفونت HIV

سرخک در کودکان با عفونت HIV شدیدتر بوده وبا مرگ ومیر بالاتری همراه است. کودکانی که از مادران آلوده به عفونت HIV متولد می‌شوند از ۹ ماهگی ریسک بالاتری برای ابتلا به سرخک دارند.

واکسن سرخک یک ویروس زنده ضعیف شده است و در گروه موثرترین و بی‌خطر ترین واکسن‌ها قرار دارد. این واکسن بصورت روتین به افراد مستعد عفونت، مبتلایان بدون علامت، کودکان با عفونت HIV، نوجوانان و جوانان تجویز می‌شود. فقط کسانی که علائم بالینی شدید عفونت HIV را دارند نباید واکسن سرخک دریافت کنند. این افراد اغلب نمی‌توانند پاسخ ایمنی محافظت کننده‌ای را بوجود آورندو در ریسک بالای عوارض شدید قرار دارند.

بعلت ریسک بالای سرخک در ۹ ماهگی، سازمان جهانی بهداشت برای کودکان آلوده به عفونت HIV دوز زودتر واکسن سرخک را در ٦ ماهگی توصیه می‌کند و دوز بعدی همان دوز واکسن روتین سرخک در ۹ ماهگی است (بر اساس جدول واکسیناسیون روتین). توصیه به واکسیناسیون در سنین پایین تر به این علت است که کودکان مبتلا به عفونت HIV میزان بهتری از پاسخ آنتی بادی را در ٦ماهگی نسبت به ۹ ماهگی نشان می‌دهند که این احتمالاً بدلیل شدیدتر شدن نقص ایمنی با بالا رفتن سن می‌باشد.

کودکان با عفونت HIV که در ٦ ماهگی و ۹ ماهگی واکسینه می‌شوند، باید سومین نوبت واکسیناسیون (معادل نوبت دوم روتین) را برای جلوگیری از بهم خوردن نسبت کودکان غیر واکسینه در جامعه و رسیدن به سطوح خطرناک، انجام دهند. مطالعات جدید نشان دهنده کمرنگ شدن ایمنی در بین کودکان با عفونت HIV بوده و اهمیت این توصیه را بخصوص در جوامع با شیوع بالای عفونت HIV نشان می‌دهد.

در مواردی که نقص ایمنی وجود دارد، سنجیدن ریسک خطر بالقوه‌ای که واکسن‌های زنده ضعیف شده نسبت به منافعی که در ممانعت از ابتلا به بیماری‌های قابل

پیشگیری با واکسن دارند بسیار مهم و ارزشمند است. بررسی‌ها نشان داده است که این افراد پاسخ کافی به واکسن‌های ساب یونیت و غیر فعال شده نمی‌دهند و واکسن‌های زنده ضعیف شده برای افراد با نقص ایمنی می‌توانند بالقوه بیماری زا باشد.

واکسن‌های روتین دوران کودکی ـ بجز ب ث ژ ـ هیچ کدام برای کودکان با عفونت HIV بدون علامت منع مصرفی ندارند و فقط باید زمان واکسیناسیون زودتر و دفعات آن بیشتر باشد.

در عفونت HIV دارای علائم بالینی و ایدز، واکسن‌های زنده ضعیف شده منع مصرف دارد. مثلاً در این افراد واکسن سرخک، تب زرد و خوراکی فلج اطفال نباید تجویز شود.

ایمن‌سازی و حاملگی



واکسن آنفلوانزا

واکسن غیر فعال شده آنفلوانزا بدلیل وجود شواهدی دال بر مفید بودن آن برای مادر و نوزاد، در بسیاری از کشورهای توسعه یافته به زنان باردار توصیه می‌شود. از نظر تئوری واکسن‌های زنده ضعیف شده برای جنین می‌تواند خطراتی داشته باشد و بطور کلی در زنان باردار از این واکسن‌ها استفاده نمی‌شود.

واکسن توصیه شده دیگر برای خانم‌های باردار واکسن آنفلوانزای غیر فعال شده فصلی می‌باشد. این واکسن سالم بوده و به همه خانم‌های باردار در فصل شیوع آنفلوانزا توصیه می‌شود. این توصیه نه تنها به دلیل شدیدتر بودن آنفلوانزا در دوران بارداری بلکه بدلیل محافظت از نوزادان بر علیه ویروس آنفلوانزا در دوران پر مخاطره چند ماه اول زندگی می‌باشد.

- کمیته مشورتی استراتژیک سازمان جهانی بهداشت WHO's Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) به تازگی بحثی در باره واکسیناسیون آنفلوانزای فصلی داشته و استفاده از آن به زنان باردار بعنوان پرخطرترین گروه در برابر آنفلوانزای فصلی توصیه شده است. همچنین SAGE صرف نظر از اولویت خاصی، توصیه‌هایی برای واکسیناسیون جمعیت‌های هدف زیر دارد:
- کارکنان سیستم بهداشتی
- کودکان ٦ تا ٥٩ ماهه
- افراد مسن
- افراد در وضعیت‌های با خطر بالای ابتلا

گرد همایی SAGE: اطلاعات مربوط به ایمن‌سازی آنفلوانزا:
www.who.int/influenza/vaccines/SAGE_information

کزاز

در سطح جهانی، همه کشورها متعهد به "حذف" کزاز مادران و نوزادان (MNT) شده‌اند. بطور مثال کاهش بروز کزاز نوزادی تا حد کمتر از یک مورد در هر هزار تولد زنده در سال در هر ناحیه‌ای از جهان. تا سال ۲۰۱۲، ۳۵ کشور توانسته اند به محدوده MNT برسند.

همه زنان در سن باروری، چه در دوران بارداری و چه خارج از زمان بارداری باید برای حفاظت از خودشان و نوزادانشان در مقابل کزاز واکسینه شوند. کزاز نوزادی تقریباً همیشه کشنده است و با واکسیناسیون در زمان بارداری بطور کامل قابل پیشگیری است.

در موارد احتمال بالای در معرض خطر بیماری بودن، وقتی که عفونت خطری برای مادر و یا جنین محسوب می‌شود، و هنگامی که مضر بودن واکسن غیر محتمل است، فواید واکسیناسیون کزاز زنان باردار اهمیت بیشتری پیدا می‌کند. این مطلب به‌صورت بررسی مورد به موردcase-by-case می‌بایست انجام پذیرد.

مثال واکسن توکسوئید کزاز

بیماری کزاز توسط باکتری که از زخم‌های باز وارد بدن می‌شود، ایجاد می‌گردد. باکتری باعث افزایش سفتی عضلات و در نتیجه ایجاد اسپاسم، سفتی و خمیده شدن ستون مهره‌ها می‌شود. در نهایت تنفس سخت‌تر می‌شود و اسپاسم‌ها دوباره با شیوع بیشتری تکرار می‌شوند.

کزاز می‌تواند در هر سنی ایجاد شود. ولی بیماری بخصوص در نوزادان شایع تر و شدیدتر است. به این حالت کزاز نوزادی گفته می‌شود. اغلب نوزادانی که کزاز بگیرند می‌میرند. کزاز نوزادی بخصوص در مناطق روستایی بیشتر از شهری رخ می‌دهد. زیرا زایمان‌ها بیشتر در خانه و بدون وسایل استریل مناسب صورت می‌گیرد. سازمان جهانی بهداشت مرگ و میر کزاز نوزادی را در سال ۲۰۰٤ در حدود ۱۲۸۰۰۰ کودک تخمین زده است.

با توکسوئید کزاز می‌توان از ابتلا به کزاز زنان در سن باروری چه در زمان بارداری و چه در زمان غیر بارداری جلوگیری کرد. واکسیناسیون از مادر و جنین ـ بعلت انتقال آنتی‌بادی‌های ضد کزاز از مادر به جنین ـ می‌تواند محافظت نماید.

کسانی که به بیماری کزاز مبتلا می‌شوند ایمنی طبیعی به کزاز پیدا نمی‌کنند و ممکن است دوباره هم به بیماری مبتلا شوند بنابراین همه نیاز به دریافت واکسن دارند. برای محافظت در کل طول عمر، هر فرد باید ۳ نوبت واکسن در دوران کودکی و پس از آن یک نوبت یادآور حاوی توکسوئید کزاز (TT) در سن ورود به مدرسه (سن ٤ـ۷ سال)، یاد آور بعدی در سن نوجوانی (۱۲ـ۱۵ سال) و نوبت بعدی در سنین ابتدای جوانی می‌باشد.

جدول زیر طول مدت مصونیت در برابر کزاز را در زنانی که در زمان کودکی واکسینه نشده‌اند و بعد در سالهای باروری (۱۵ـ٤۹ سال) واکسینه شده‌اند را نشان می‌دهد.

طول مدت مصونیت زنان پس از دریافت ۱ـ۵ دوز توکسوئید کزاز

دوز (۰.۵ میلی لیتر)	زمان دریافت	مدت مصونیت
TT1	اولین تماس با زنان در سن باروری و یا هرچه زودتر در دوران بارداری	بدون مصونیت

TT2	حداقل ٤ هفته بعد از TT1	۳ سال
TT3	حداقل ٦ ماه بعد از TT2	۵ سال
TT4	حداقل ۱ سال بعد از TT3	۱۰ سال
TT5	حداقل ۱ سال بعد از TT4	همه سال‌های باروری

جوانب واکسیناسیون و نگرانی‌های عمومی

فراتر از واکنش‌های حقیقی واکسن که بخوبی شناخته شده‌اند و از طریق این راهنما توضیح داده شده‌اند، این عقیده که واکسن‌ها مسئول مشکلات شدیدی در حوزه سلامت بوده‌اند، سبب شکل گیری ادعاها و بازنگری‌های علمی بسیاری شده است. اغلب این ادعاها بر اساس شایعات بی پایه بوده ویا پشتوانه علمی ضعیفی دارند و در یک دوره زمانی خاص بوجود آمده‌اند ولی تاثیر عمیقی بر اجرای برنامه‌های واکسیناسیون گذاشته و توانایی پیشگیری از بیماری‌های شدید را محدود می‌کنند. این ادعاها و شایعات و طرز برخورد با آنها در راهنمای شماره ٦ بطور مفصل تر موجود می‌باشد.



برای سایر وضعیت‌های حوزه سلامت، نه تنها شواهد علمی موجود برای نتیجه گیری و اثبات واقعیت مسائل همراه ناکافی است، بلکه برای مستثنی کردن یک ارتباط هم کافی نیست. مطالعه سیستمیک چنین مواردی بدلیل این که شیوع و رخداد واکنش حقیقی ممکن است بسیار کم باشد، و یا واکنش‌ها بسیار خفیف بوده و یا سالها پس از واکسیناسیون رخ می‌دهند، می‌تواند مشکل ساز باشد. در سالهای اخیر دسترسی به انبوهی از داده‌های کامپیوتری، این امکان را می‌دهد تا بسیاری از موقعیت‌های تاخیری بالقوه را مورد آزمایش و بررسی قرار داده تا بطور واضح مشخص شود که ارتباطی در میان نیست.

شما می‌توانید در باره تعادل بین تاثیر و سلامت واکسن‌ها، ومقایسه خطرات ناشی از ابتلا به سرخک در برابر خطرات واکسن سرخک، مطالب بیشتری را در راهنمای شماره ۱ قسمت " تعادل بین تاثیر و سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن " فرا بگیرید.

خلاصه

شما یادگیری این راهنما را به پایان رسانده‌اید. مطالب اصلی که شما فرا گرفته اید در بخش پایین لیست شده است:

- ✓ تفاوت بین روش‌های عملکرد واکسن‌های زنده ضعیف شده، واکسن‌های غیرفعال شده، واکسن‌های کونژوگه، واکسن‌های ساب یونیت و توکسوئید و واکسن‌های ترکیبی.
- ✓ روش تجویز صحیح واکسن‌های مختلف
- ✓ انواع اجزای تشکیل‌دهنده موجود در واکسن و عملکرد آنها.
- ✓ موارد منع مصرف برای واکسن‌هایی که ممکن است خطراتی داشته باشند.
- ✓ واکسن‌های توصیه شده در زمان بارداری و موارد منع مصرف برخی از واکسن‌ها در بارداری.
- ✓ چگونه شایعات بی اساس و بدون شواهد علمی را که روی برنامه‌های واکسیناسیون تاثیر می‌گذارند، تشخیص دهیم.

شما راهنمای شماره ۲ را به پایان رسانده‌اید. پیشنهاد می‌کنیم تا دانسته‌های خود را بیازمایید!

ارزیابی ۲

پرسش ۱

جاهای خالی را با انتخاب گزینه‌های موجود در جدول زیر تکمیل کنید.

a. واکسن پولیو غیر فعال شده (IPV)
b. ایجاد بیماری
c. واکسن هموفیلوس انفلوانزای تیپ b (Hib)
d. عفونت‌های باکتریایی شایع
e. ویروس‌های تیپ وحشی
f. واکسن‌های سیاه سرفه بدون سلول (aP)
g. آنتی ژن‌های واکسن
h. واکسن سرخک

۱. ..... زنده ضعیف شده، شامل ارگانیسم‌های زنده‌ای است که در شرایط آزمایشگاهی ضعیف شده‌اند. این باعث تحریک پاسخ ایمنی می‌شود که تقریباً به همان قدرت عفونت با ..... است.

۲. واکسن‌های با آنتی‌ژن کشته شده، مانند..... ...، بسیار بی خطر و پایدار هستند و هیچ خطری از نظر..... ندارند.

۳. واکسن‌های کونژوگه مانند..... و واکسن کونژوگه پنوموکوک می‌توانند باعث مصونیت در برابر..... در شیر خواران شوند.

٤. تکنولوژی نوترکیب برای تولید واکسن‌های ساب یونیت با پایه پروتئینی مانند. ..... بکار می‌روند و از سایر ارگانیسم‌ها (مانند سلول‌های مخمر) برای ارائه..... مطلوب استفاده می‌کنند.

پرسش ۲

کدامیک از جمله‌ها صحیح است؟ یک یا چند مورد را انتخاب کنید.

- الف. واکسن پولیوی خوراکی (OPV) هیچگاه در کودکان واکسینه شده فلج ایجاد نمی‌کند زیرا پولیوویروس‌های موجود در واکسن غیر فعال شده اند.
- ب. واکسن‌های زنده ضعیف شده برای افرادی که نقص ایمنی و یا مهار سیستم ایمنی دارند، ممکن است خطرناک باشد.
- ج. بسیاری از واکسن‌های زنده ضعیف شده برای حفظ تاثیرات و خواص خود، نیاز مبرمی به زنجیره سرما دارند.
- د. محیط‌های کشت بافتی که واکسن‌های زنده ضعیف شده در آنها رشد می‌کنند، ممکن است با سایر عوامل بیماریزا آلوده شوند.
- ه. واکسن‌های زنده ضعیف شده پاسخ ایمنی ضعیفی ایجاد می‌کنند و بنابراین همیشه باید دارای ادجوانت‌هایی باشند که سبب افزایش پاسخ ایمنی نسبت به واکسن شوند.
- و. واکسن‌های غیر فعال شده نسبت به واکسن‌های زنده ضعیف شده محرک بهتری برای سیستم ایمنی هستند و تنها یک دوز از آنها معمولاً می‌تواند ایمنی طولانی مدتی را ایجاد کند.

پرسش ۳

کدام جمله صحیح است؟ یک مورد یا بیشتر انتخاب کنید:

- الف. واکسن‌های زنده ضعیف شده شامل: ب ث ژ، واکسن پولیوی خوراکی، روتاویروس، سیاه سرفه با سلول کامل، و واکسن تب زرد می‌باشد.
- ب. در سابق در واکسن‌های ب ث ژ با شماره سریال مشخص، استئیت گزارش می‌شد ولی در حال حاضر بسیار نادر است.
- ج. اگر موردی از آنافیلاکسی و یا آلرژی شدید نسبت به واکسن و یا اجزای واکسن وجود داشته باشد، منع مصرف برای نوبت دوم واکسن محسوب می‌شود.
- د. در افرادی که علائمی از عفونت HIV / ایدز دارند، واکسن‌های زنده ضعیف شده منع مصرف دارند.
- ه. واکسن‌های ساب یونیت کونژوگه بر علیه عوامل بیماریزایی را که کپسول پلی‌ساکاریدی برای حفاظت در برابر سیستم ایمنی بدن ایجاد می‌کنند، می‌توانند باعث مصونیت شوند.

پرسش ٤

جملات را با انتخاب گزینه‌های موجود در جدول، کامل کنید.

a.	آنتی‌بیوتیک‌ها
b.	فرمالدئید
c.	ادجوانت‌ها
d.	مواد نگهدارنده
e.	پایدار کننده‌ها

۱. نمک‌های آلومینیوم موجود در واکسن بعنوان..... بکار رفته و گاهی ممکن است باعث ایجاد آبسه استریل در محل تزریق شوند.

۲. تاثیر برخی از واکسن‌های زنده ضعیف شده در مرحله ذخیره‌سازی واکسن با افزودن..... می‌تواند حفظ شود.

۳. افزودن مقادیر ناچیزی از..... مانع آلودگی باکتریایی محیط کشت بافتی که در آن واکسن‌های ویروسی رشد می‌کنند، می‌شود.

٤. تیومرسال شایع ترین..... استفاده شده برای جلوگیری از رشد باکتری و قارچ در واکسن‌های چند دوزی است.

٥. پولیوویروس‌های استفاده شده برای ساخت IPV توسط درمان با..... غیر فعال می‌شوند.

٦. پاسخ ایمنی به برخی از واکسن‌ها با افزودن..... افزایش داده می‌شود.

پرسش ٥

جاهای خالی را با انتخاب گزینه‌های درست موجود در جدول زیر کامل کنید.

a.	خوراکی (دهانی)
b.	اسپری داخل بینی
c.	زیر جلدی
d.	داخل جلدی
e.	داخل عضلانی

۱. واکسن‌های حاوی نمک آلومینیوم باید برای کاهش خطر ایجاد ندول یا آبسه، از راه ..... تزریق شوند.
۲. ب ث ژ تنها واکسن برنامه روتین ایمن‌سازی است که به نوزادان از راه .... داده می‌شود.
۳. واکسن روتا ویروس موجود باید فقط از طریق .... داده شوند.
٤. واکسن ترکیبی دیفتری ـ کزاز ـ سیاه سرفه فقط باید از راه .... تجویز شود.
٥. روش تجویز بدون سوزن واکسن آنفلوانزا از راه .... انجام می‌شود.
٦. واکسن سرخک باید به داخل لایه ..... تزریق شود.

شما ارزیابی شماره ۲ را تکمیل کرده‌اید.

پاسخ‌های ارزیابی ۲

پرسش ۱

پاسخ‌های صحیح

۱. واکسن سرخک زنده ضعیف شده، حاوی ارگانیسم‌هایی است که در شرایط آزمایشگاهی ضعیف شده‌اند. این ارگانیسم‌ها پاسخ ایمنی به همان قدرت ویروس تیپ وحشی ایجاد می‌کنند.
۲. واکسن‌های با آنتی‌ژن کشته شده، مانند واکسن پولیو غیر فعال شده (IPV)، بسیار بی‌خطر و پایدار هستند و نمی‌توانند بیماری را ایجاد کنند.
۳. واکسن‌های کونژوگه مانند هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b (Hib) و واکسن پنوموکوک کونژوگه میتوانند باعث مصونیت شیرخواران در برابر عفونت‌های باکتریایی شایع شوند.
٤. تکنولوژی نو ترکیب برای تولید واکسن‌های ساب یونیت با پایه پروتئینی مانند واکسن سیاه سرفه بدون سلول (aP) بکار می‌رود و در این روش از سایر ارگانیسم‌ها (مانند سلول‌های مخمر) برای ارائه آنتی‌ژن‌های دلخواه در واکسن استفاده می‌شود.

پرسش ۲

گزینه‌های ب، ج ، د صحیح هستند.

الف. پولیو در بین ۵ واکسن زنده ضعیف شده‌ای که سازمان بهداشت جهانی توصیه کرده است، می‌باشد: ب ث ژ، پولیوی خوراکی، سرخک، روتا ویروس، تب زرد.

ه. واکسن‌های زنئه ضعیف شده پاسخ ایمنی عالی ایجاد می‌کنند. بنابراین ادجوانت‌ها برای این واکسن‌ها ضروری نیست.

پرسش ۳

گزینه‌های ب، ج، د، ه صحیح هستند.

الف. واکسن سیاه سرفه با سلول کامل (wP) یک واکسن غیر فعال شده است.

پرسش ٤

پاسخ‌های صحیح:

۱. نمک‌های آلومینیوم که در واکسن‌ها بعنوان ادجوانت بکار می‌روند، در محل تزریق واکسن ممکن است آبسه استریل ایجاد کنند.

۲. با افزودن پایدار کننده‌ها، میزان تاثیر برخی از واکسن‌های زنده ضعیف شده هنگام ذخیره واکسن افزایش می‌یابد.
۳. افزودن مقادیر کم آنتی‌بیوتیک به محیط کشت‌های بافتی که در آن ویروس‌ها رشد می‌کنند، برای جلوگیری از آلودگی باکتریال انجام می‌شود.
٤. تیومرسال شایع ترین ماده نگهدارنده‌ای است که در واکسن‌های چند دوزی برای جلوگیری از رشد باکتری و قارچ استفاده می‌شود.
۵. پولیو ویروس‌های مورد استفاده در ساخت IPV با کمک فرمالدئید غیر فعال می‌شوند.
٦. افزودن ادجوانتها باعث افزایش پاسخ ایمنی به برخی از واکسن‌ها می‌شود.

پرسش ۵
توجه داشته باشید که واکسن باید با همان روش تجویزی که در آزمایش‌های بالینی تائیدیه گرفته است، داده شود.
پاسخ‌های صحیح:
۱. واکسن‌های حاوی نمک‌های آلومینیوم برای این که آبسه و ندول ایجاد نکنند، باید عضلانی تزریق شوند.
۲. ب ث ژ تنها واکسن برنامه ایمن‌سازی است که به صورت داخل جلدی تزریق می‌شود.
۳. واکسن روتا ویروس رایج فقط باید به صورت خوراکی (دهانی) داده شود.
٤. واکسن‌های ترکیبی دیفتری ـ کزاز ـ سیاه سرفه فقط باید عضلانی تزریق شوند.
۵. روش بدون سوزن واکسن آنفلوانزا از راه اسپری بینی می‌باشد.
٦. واکسن سرخک باید به لایه زیر جلدی تزریق شود.

راهنمای آموزشی ۳
پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

مرور کلی

همه واکسن‌های توصیه شده در برنامه ایمن‌سازی کشوری، اگر بدرستی استفاده شوند، بی‌خطر و مؤثر هستند. اگر چه در عمل، هیچ واکسنی کاملاً عاری از خطر نبوده و پیامدهای نامطلوب گاهگاهی بعد از ایمنسازی ایجاد می‌شوند.

پیامدهای نامطلوب شامل دامنه‌هایی از پیامدهای خفیف تا شدید (Severe) هستند. آنها می‌توانند سبب نگرانی عمومی در مورد بی‌خطر بودن واکسن شوند. برای درک بروز یک پیامد بخصوص و اتخاذ پاسخ مقتضی، سوالهای متعددی هستند که شما باید به آن پاسخ دهید:

- چه چیزی موجب پیامد شده است؟
- آیا پیامد به واکسن یا به راه تجویز آن ارتباط داشته و یا ارتباطی نداشته است؟
- آیا پیامدها خفیف هستند یا شدید؟

این راهنما به شما کمک می‌کند به این سئوالات پاسخ دهید. شما انواع عمده پیامدهای نامطلوب ایمنسازی و وضعیت‌هایی که ممکن است رخ دهند را خواهید دید. شما همچنین با مشکلات و فرصت‌های ایمنسازی همگانی آشنا خواهید **شد** که به علت ماهیت برنامه‌های واکسیناسیون، پیامدهای نامطلوب بیشتر مورد توجه قرار می‌گیرند.

نتایج راهنمای آموزشی:

در پایان این راهنمای آموزشی، شما قادر خواهید بود:

انواع اصلی پیامدهای نامطلوب ایمنسازی (AEFI) را تعریف کنید،
بین پیامدهای حاصله بدلیل ماهیت واکسن، یا مراحل واکسیناسیون (خطای برنامه)، یا همزمانی تفاوت قایل شوید،
واکنش‌های خفیف (minor) و شدید (severe) واکسن را تمایز دهید،
علل زمینه‌ای ایجاد هریک از پیامدها را شرح داده و رابطه علیتی بین AEFI و عامل آن را توصیف نمایید،
میزان بروز مورد انتظار انواع مختلفAEFI را بیان نمایید.

طبقه‌بندی پیامدهای نامطلوب ایمنسازی (AEFIs)

همه واکسنهای توصیه شده در برنامه ایمن‌سازی کشوری، اگر بدرستی استفاده شوند، بی‌خطر و مؤثر هستند. اگر چه در عمل، هیچ واکسنی کاملاً عاری از خطر نبوده و پیامدهای نامطلوب گاهگاهی بعد از ایمنسازی ایجاد می‌شوند.

پیامدهای نامطلوب ایمنسازی (AEFI) هر رخداد پزشکی نامناسبی است که بعد از ایمنسازی ایجاد می‌شود و لزوماً ارتباط علیتی با واکسن مصرفی ندارد. پیامد ممکن است با هر علامت نامطلوب یا ناشناخته، یافته‌های آزمایشگاهی غیر طبیعی، نشانه‌های بالینی یا بیماری همراه باشد.

پیامدهای نامطلوب ایمنسازی (AEFIs) به پنج گروه تقسیم می‌شوند:

پیامدهای مربوط به ماهیت واکسن
پیامدی که بدلیل یک یا چند خصوصیت واکسن ایجاد یا ایجاد آن تسریع شده است. مثال: ورم وسیع ران بعد از واکسیناسیون با واکسن ثلاث (DTP)
پیامدهای مربوط به نقص کیفیت واکسن
پیامدی که بدلیل یک یا چند مشکل کیفی تولید واکسن شامل تجهیزات تجویز واکسن که توسط کارخانه سازنده فراهم شده ایجاد شده یا ایجاد آن تسریع شده است. **مثال**: قصور کارخانه سازنده واکسن از نظر غیر فعال کردن کامل فلج اطفال و ساخت واکسن نیمه فعال فلج اطفال که منجر به بروز موارد فلج پولیو شود.

پیامدهای مربوط به خطای ایمن‌سازی	
پیامدی که بدلیل حمل و نقل واکسن، استفاده یا تجویز واکسن که ماهیتاً قابل پیشگیری است، رخ داده است. **مثال**: انتقال عفونت بدلیل استفاده از ویال واکسن‌های چند دوزی آلوده	
پیامدهای مربوط به اضطراب ناشی از ایمن‌سازی	
پیامدی که بدلیل تشویش و نگرانی از ایمنسازی ایجاد می‌شود. **مثال**: سنکوب وازوگال (غش) در افراد بزرگسال در طی یا / بدنبال واکسیناسیون	
پیامدهای همزمان	
پیامدی که بدلیل دیگری به جزء ماهیت واکسن، خطای برنامه یا واکنش تزریق ایجاد شده است. **مثال**: تب که در زمان واکسیناسیون رخ می‌دهد (از نظر زمانی مرتبط است) اما در واقع بدلیل ابتلاء به مالاریا ایجاد شده باشد. پیامدهای همزمان بازتابی از وقوع عادی مشکلات بهداشتی در جوامع با مشکلات مشترک هستند که مکرر گزارش می‌شوند.	

پیامد جدی (serious)

یک پیامد نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) هنگامی جدی است که:

- موجب مرگ شود،
- موجب تهدید زندگی باشد،
- موجب مراجعه به بیمارستان یا بستری در آن شود،
- موجب معلولیت / ناتوانی دائمی شود،
- موجب ناهنجاریهای مادرزادی شود و یا
- نیازمند مداخله برای جلوگیری از زیان‌های دائمی باشد.

پیامد شدید (Severe)

شدید به حالتی اطلاق می‌شود که میزان شدت آن پیامد بخصوص را توصیف کند (مانند پیامد خفیف، متوسط یا شدید)، اگر چه ماهیت خود پیامد ممکن است بطور کلی

نسبتاً خفیف تلقی شود مثلاً تب بطور معمول یک پیام نسبتاً خفیف پزشکی است، اما براساس شدتش می‌توان به تب خفیف یا متوسط طبقه‌بندی نمود.

پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI)

همه‌گیری جهانی واکسن آنفلوانزای A (H1N1) مثالی است در مواقعیکه طبقه‌بندی برای AEFI برای توصیف پیامدها استفاده می‌شود.

انتشارات آژانس اروپایی پزشکان (EMEA) در مطلبی تحت عنوان"توصیه‌هایی برای برنامه داروسازان به عنوان بخشی از برنامه مدیریت خطر برای ارائه واکسن آنفلوانزای پاندمیک (همه گیری جهانی آنفلوانزا) " اشاره دارد که باید دستورالعملی برای اطمینان از ایمنی زایی، اثر بخشی و سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن در موارد همه گیری جهانی وجود داشته باشد ودر مدت استفاده در محیط (مثلاً در طی مدت پاندمی) اطلاعات مذکورمستندسازی شوند، زیرا در زمان اخذ مجوز مصرف داده‌های محدودی از ایمنی زایی و بی‌خطر بودن واکسن وجود داشته و در مورد اثربخشی داده‌ای وجود ندارد. این نشریه از کارکنان بهداشتی خواسته تا به اولویت گزارش‌دهی موارد پیامدهای ذیل توجه داشته باشند:

- پیامدهای تهدیدکننده زندگی و کشنده
- پیامدهای جدی (serious) غیر قابل انتظار. این موارد اشاره دارد به طبقه‌بندی موارد AEFIs که به طورمفصل دراین راهنمای آموزشی به آن خواهیم پرداخت.
- پیامدهای: نوریت(neuritis)، تشنج، آنافیلاکسی، غش (سنکوپ وازوواگال)، انسفالیت، ترومبوسیتوپنی، سندرم گیلن باره و فلج صورتی (Bell`s palsy)

برای هریک از پیامدهای (AEFI) مورد اشاره در بالا، بهتر است از تعریف استاندارد از وب سایت برایتون استفاده شود. بدین ترتیب امکان مقایسه داده‌ها از کشورهای مختلف فراهم می‌گردد.

The Brighton Collaboration website:

www brightoncollaboration.org

نکته کلیدی!
لازم به توجه است که گاهی اصطلاحات جدی (serious) و شدید (severe) بجای هم استفاده می‌شوند ولی در واقع چنین نیستند.

* پاسخ کلیه سئوالات را در پایان این کتاب می‌توانید مشاهده نمائید. (صفحه. . . . .)

پرسش ۱ *

درست یا غلط؟

پیامد نامطلوب ایمنسازی واکنش آنافیلاکتیک منجر به فوت به عنوان پیامد جدی(serious) تلقی می‌شود؟

انواع واکنش واکسن‌ها

پیامدهای مربوط به ماهیت واکسن
پیامدهای مربوط به نقص کیفیت واکسن
پیامدهای مربوط به خطای ایمن‌سازی
پیامدهای مربوط به اضطراب ناشی از ایمن‌سازی
پیامدهای همزمانی

بروزمواردی از واکنش، جزء خصوصیت و ماهیت ذاتی واکسن است حتی اگر واکسن به خوبی تهیه، حمل و نقل، نگهداری و بدرستی تجویز شود. از ۵ علت بروز عارضه که قبلاً ذکر شد، ۲ دسته اول یعنی *پیامدهای مربوط به ماهیت واکسن* و *پیامدهای مربوط به نقص کیفیت واکسن*، مربوط به واکسن هستند.

واکنش واکسن‌ها را می‌توان به دو گروه طبقه‌بندی کرد:

واکنش‌های خفیف (minor)	واکنش‌های شدید (Severe)
▪ معمولاً طی ساعات اولیه تزریق رخ می‌دهند. ▪ بعداز مدت کوتاهی رفع می‌شوند و خطر کمتری را مطرح می‌کنند ▪ موضعی هستند (شامل درد، تورم یا قرمزی در محل تزریق). ▪ سیستمیک هستند (شامل تب، بیقراری، درد عضلانی، سردرد یا از دست دادن اشتها).	▪ معمولاً به مشکلات طولانی مدت منجر نمی‌شوند. ▪ می‌توانند موجب ناتوانی شوند. ▪ بندرت تهدیدکننده زندگی هستند. ▪ شامل تشنج و واکنش آلرژیک (حساسیتی) بدن نسبت به بخشی از اجزا واکسن می‌باشند.

➢ واکنش‌های شدید (Severe) اصطلاحی است که واکنش‌های جدی (Serious) را هم در بر می‌گیرد. در عین حال واکنش‌های شدیدی هم وجود دارند که لزوما منجر به مشکلات طولانی مدت نمی‌شوند ولی در همین دسته جای دارند. (توضیحات بیشتر در ادامه مطلب آمده است)

نکته کلیدی!

تحمل جامعه نسبت به بروز پیامدهای نامطلوب واکسن کم است. بنابراین واکسن‌ها وقتی مجوز مصرف می‌گیرند که فراوانی موارد پیامد شدید (Severe) آنها خیلی نادر بوده و سایر پیامدها خفیف و خودبخود محدود شونده باشند.

واکنش‌های خفیف واکسن:

بصورت ایده آل واکسن‌ها یا هیچ پیامدی نداشته یا فقط پیامد خفیف خواهند داشت. واکسیناسیون در فرد گیرنده واکسن، از طریق ایجاد واکنش با آنتی‌ژنی که در واکسن است، ایمنی ایجاد می‌کند. پیامدهای موضعی و سیستمیک مثل درد یا تب به عنوان بخشی از پاسخ ایمنی ایجاد می‌شوند. به علاوه، سایر اجزاء واکسن (مثلاً آدجوانت، تثبیت‌کننده و نگهدارنده) میتوانند موجب ایجاد واکنش شوند. واکسنی مناسب است که با حداقل واکنش خفیف، بهترین پاسخ ممکن را ایجاد کند.

فراوانی واکنش‌های مشاهده شده واکسن‌هایی که بیشتر مصرف می‌شوند و راه درمان آنها در ذیل لیست شده است. این واکنش‌ها معمولاً طی یک یا دو روز پس از دریافت واکسن ایجاد می‌شوند و به مدت یک یا چند روز ادامه می‌یابند (به جز واکنش ایجاد بثورات پوستی بعد از دریافت واکسن سرخک، که بین ٦ تا ١٢ روز بعد از دریافت واکسن می‌تواند رخ دهد).

واکنش‌های معمول خفیف و درمان آن

واکسن	واکنش‌های موضعی	واکنش‌های سیستمیک	
	(درد، تورم، قرمزی)	تب بیش از ۳۸ درجه سانتی‌گراد	بدخلقی، بی قراری و علائم سیستمیک
o ب ث ژ (a)	۹۵ـ۹۰ درصد	---	---
o هپاتیت ب	بالغین تا ۱۵ درصد کودکان تا ۵ درصد	٦ـ۱ درصد	---
o هموفیلوس آنفلوانزا	۱۵ـ۵ درصد	۱۰ـ۲درصد	---
o سرخک o سرخک سرخجه o سرخک ـ سرخجه ـ اوریون	حدود ۱۰ درصد	۱۵ـ۵ درصد	۵ درصد (بثورات)
o فلج اطفال (خوراکی)	---	کمتر از یک درصد	کمتر از یک درصد (b)
o سیاه سرفه (c)(DTwP)	تا ۵۰ درصد	تا ۵۰ درصد	تا ۵۵ درصد
o پنوموکوک کونژوکه(d)	حدود ۲۰ درصد	حدود ۲۰ درصد	حدود ۲۰ درصد

o **کزاز** o **دیفتری کزازخردسال** o **دیفتری کزاز بزرگسال**	حدود ۱۰ درصد (e)	حدود ۱۰ درصد	حدود ۲۵ درصد
✓ **درمان**	▪ پارچه سرد در محل تزریق ▪ استامینوفن (f)	▪ مایعات خوراکی اضافی ▪ لباس خنک ▪ ابر یا حمام ولرم ▪ استامینوفن (f)	▪ مایعات خوراکی اضافی

a . میزان واکنش موضعی از یک کارخانه سازنده واکسن تا کارخانه دیگر تفاوت دارند و به سوش مصرفی و میزان آنتی ژن موجود در واکسن بستگی دارد.

b . اسهال، سردرد و / یا درد عضلانی

c . واکنش‌های واکسن بدون سلول سیاه سرفه (DTaP) درمقایسه با واکسن تمام سلولی سیاه سرفه (DTwP) به میزان کمتری رخ می‌دهد.

d . Source:http://www. cdc. gov/vaccine/pubs/ACIP. List:htm

e . میزان واکنش‌های موضعی احتمالاً با افزایش دوزهای یاد آور به ۸۵ــ۵۰ درصد افزایش پیدا می‌کند.

f . دوز استامینوفن (پاراستامول): تا ۱۵ میلی‌گرم برای هرکیلوگرم وزن بدن هر ٦ تا ۸ ساعت، حداکثر ٤ دوز در ٢٤ ساعت می‌باشد.

واکنش‌های شدید (severe) واکسن:

واکنش‌های شدید از جمله تشنج، ترومبوسیتوپنی، کاهش سطح هشیاری (HHE) و جیغ کشیدن ممتد، همه باید گزارش شوند. بیشتر واکنش‌های شدید به مشکلات طولانی‌مدت منجر نمی‌شوند. آنافیلاکسی، هرچند بالقوه کشنده است، بدون هیچگونه اثرات طولانی مدت، قابل درمان است.

نکته کلیدی!

واکنش‌های شدید آلرژیک (مثل آنافیلاکسی) میتوانند تهدید کننده زندگی باشند. کارکنان بهداشتی که واکسیناسیون انجام می‌دهند باید علائم واکنش‌های آلرژیک را بدانند تا در هنگام بروز برای اقدامات سریع آماده باشند.

مثال واکسن فلج اطفال

مثال خوب مستند شده واکنش واکسن، پولیومیلیت فلجی همراه با واکسن (VAPP) است. این واکنش خیلی نادراست که ۲ تا چهار مورد در هر یک میلیون دوز واکسن خوراکی فلج اطفال(OPV) تجویز شده رخ می‌دهد. OPV, یک واکسن ویروسی زنده حاوی ویروس ضعیف شده است که موجب پولیومیلیت می‌شود. واکسن بصورت خوراکی تجویز می‌شود و عفونت خفیفی ایجاد می‌کند که موجب ایجاد ایمنی نسبت به ویروسی وحشی فلج اطفال میشود. اگرچه، در موارد نادر مشاهده شده، واکسن OPV میتواند موجب VAPP در کودک واکسینه شده یا در افرادیکه در تماس نزدیک با کودک واکسینه شده بوده اند، شود. VAPP بوسیله تست آزمایشگاهی و جداسازی ویروس واکسن از مورد بالینی فلج اطفال ثابت می‌شود.

وقتی در جامعه مواردی از فلج اطفال موجود باشد، خطر خیلی نادر VAPP، از خطر ابتلاء به فلج اطفال به‌وسیله عفونت طبیعی، بسیار کمتر است. اگر چه، در کشورهائیکه مواردی از ویروس وحشی فلج اطفال ندارند، VAPP می‌تواند به خطری بزرگتر از ابتلاء به ویروس وحشی تبدیل شود. در بسیاری از کشورهایی‌که ویروس وحشی فلج اطفال در آنها حذف شده است، برنامه ایمنسازی به استفاده از واکسن تزریقی کشته شده (IPV) که واکسن گرانتری است تغییر یافته که خطر ابتلاء به VAPP را هم ندارد، اما باید تزریق آن به‌وسیله افراد مجرب انجام پذیرد.

واکنش‌های شدید واکسن، زمان بروز، و میزان‌های بروز واکسن‌های انتخابی دوران کودکی

واکسن	واکنش (a)	زمان بروز	فراوانی در هر دوز تجویز شده
• **ب ث ژ**	عفونت کشنده ب ث ژ منتشر	۱۲-۱ ماه	۰/۱۹-۱/۵٦ در میلیون
• **فلج اطفال**	پولیومیلیت فلجی همراه واکسن (VAPP) (b)	٤-۳۰ روز	۲-٤ درمیلیون
• **سه گانه تمام سلولی (DTwP)**	جیغ کشیدن ممتد و تشنج (c)	۰-۲٤ ساعت	کمتر از ۱ در صد
	کاهش سطح هشیاری (HHE)	۰-۲٤ ساعت	کمتر از۲-۱ درهزار
• **سرخک**	تشنج تب دار	٦-۱۲ روز	یک در سه هزار
	ترومبوسیتوپنی	۳۵- ۱۵ روز	یک درسی هزار
	آنافیلاکسی	یک ساعت	یک در صد هزار

a. واکنش‌ها (به جز آنافیلاکسی) اگر قبلاً واکسن را دریافت کرده باشند (۹۰ درصد در افرادی که دوز دوم را دریافت می‌کنند) رخ نمی‌دهد. کودکان بالای ٦ سال بعید است دچار تشنج تبدار شوند.

b. ابتلا به VAPP در دوز اول (یک مورد در ۷۵۰/ ۰۰۰ دوز در مقایسه با یک در ۵/۱ میلیون در دوزهای بعدی) و برای بالغین و افراد دچار نقص ایمنی بالا تر است.

c. تشنج بیشتر تب‌دار است. خطر ابتلاء به تشنج به سن فرد بستگی دارد. خطر بروز در شیرخواران کمتر از ٤ ماه بسیار پائین تر است.

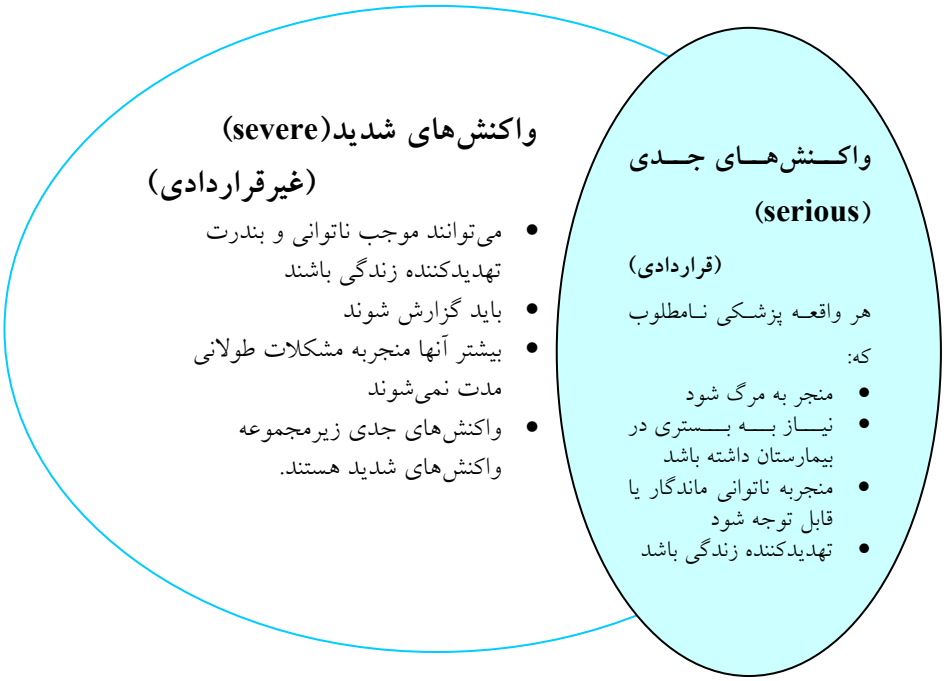
تفاوت بین واکنش‌های جدی (serious) و شدید (severe):

لازم به توجه است که تفاوتی بین واکنش‌ها یا پیامدهای نامطلوبی که به آنها جدی (Serious) و شدید (Severe) اطلاق می‌شود، وجود دارد.

پیامدهای نامطلوب یا واکنش‌های جدی (serious) واژه‌ای قراردادی است که براساس تعریف مرکز پایش آپسالا (UMC)، به هر واقعه پزشکی نامطلوب که منجر

به مرگ، بستری در بیمارستان، ناتوانی و معلولیت ماندگار یا قابل توجه یا تهدیدکننده زندگی بشود، اطلاق می‌گردد.

واکنش‌های شدید (severe) واژه‌ای گسترده است که شامل واکنش‌های جدی (serious) هم می‌شود. در عین حال واکنش‌های شدیدی هم وجود دارند که لزوما منجر به مشکلات طولانی مدت نمی‌شوند ولی در همین دسته جای دارند.



پیامدهای مربوط به خطای ایمن‌سازی

نکته کلیدی!
خطاهای ایمن‌سازی اغلب بخش بزرگی از پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (AEFIs) را تشکیل می‌دهند. آنها می‌توانند بدلیل استفاده از واکسن‌های بازسازی شده با حلال نامناسب یا استفاده از دارو (مثلاً انسولین) منجر به مرگ شوند.

واکنش مربوط به ماهیت واکسن
واکنش مربوط به نقص کیفیت واکسن
پیامدهای مربوط به خطای ایمن‌سازی
پیامدهای مربوط به اضطراب ایمن‌سازی
پیامدهای همزمان

خطاهای ایمن‌سازی بدلیل خطا در آماده‌سازی، حمل و نقل، نگهداری یا تجویز واکسن رخ می‌دهند. آنها قابل پیشگیری هستند و می‌توانند همه مزایای برنامه ایمنسازی را از بین ببرند. شناسائی و اصلاح این خطاها از اهمیت بالائی برخورداراست.

خطاهای ایمن‌سازی می‌توانند موجب بروز خوشه‌هایی از پیامدهای نامطلوب که به دو یا بیشتر ازموارد یکسان واکنش‌ها در زمان، مکان یا واکسن تجویزی مربوط هستند، بشوند. بروز این خوشه‌ها معمولاً با ارائه‌دهنده خدمت یا مرکز واکسیناسیون یا یک ویال واکسنی که به‌درستی آماده نشده یا آلوده است، مرتبط است. خطاهای ایمن‌سازی همچنین می‌توانند بر بسیاری از ویال‌ها اثر بگذارند، برای مثال، یخزدگی واکسن در طول حمل و نقل ممکن است موجب افزایش موارد واکنش‌های موضعی گردد.

مثال‌های خطاهای ایمن‌سازی و پیامد نامطلوب (AEFIs) حاصله

خطای ایمن‌سازی	AEFI حاصله
• تزریق غیر استریل • استفاده مجدد سرنگ یکبار مصرف یا سر سوزن منجر به آلوده شدن محتوای ویال واکسن، بخصوص در ویال‌های چند دوزی می‌گردد، • استریل کردن ناکافی سرنگ و سرسوزن (چند بار مصرف)، • آلوده بودن واکسن یا حلال	• واکنش‌های محل تزریق (مثل آبسه، تورم، سلولیت، ایندوراسیون) • سپسیس • سندروم شوک توکسیک • ابتلا به بیماریهای منتقله از خون مثل هپاتیت ب، HIV • مرگ
خطاهای مربوط به بازسازی واکسن • تکان ندادن کافی ویال • بازسازی با حلال نامناسب • استفاده از دارو به جای واکسن یا حلال آن • استفاده مجدد از واکسن بازسازی شده در جلسه بعدی	• آبسه محل تزریق • غیرمؤثر شدن واکسن • اثر دارو مثل انسولین، اکسی توسین، شل کننده عضلات • سندرم شوک توکسیک • مرگ
تزریق در محل نامناسب • تجویز BCG بصورت زیر جلدی (زیر پوستی) به جای داخل جلدی • تزریق سطحی واکسنهای ثلاث / توأم بزرگسال یا خردسال • تزریق درباسن	• واکنش موضعی یا آبسه یا سایر واکنش‌های موضعی • واکنش موضعی یا آبسه یا سایر واکنش‌های موضعی • آسیب عصب سیاتیک
حمل و نقل / نگهداری غیر صحیح واکسن	• افزایش واکنش‌های موضعی در اثر واکسن یخ زده • واکسن غیر مؤثر
نادیده گرفتن موارد منع مصرف	بروز واکنش‌های شدید قابل پیشگیری

پرسش ۲

امکان بروز چه خطای برنامه‌ای از نگهداری واکسن در همان یخچال نگهداری دارو، بیشتر است؟

- o الف. واکسن غیر صحیح نگهداری شده است
- o ب. موارد منع مصرف نادیده گرفته شده است
- o ج. . خطای بازسازی ممکن است رخ داده است
- o د. تزریق ممکن است غیر استریل بوده است.
- o ه. تزریق ممکن است در محل نا مناسب انجام شده است.

✓ کارکنان بهداشتی و واکسیناتورها در مراکز در خصوص نحوه نگهداری و حمل و نقل و بازسازی و تجویز صحیح واکسن‌ها می‌بایست به خوبی آموزش ببینند و تجهیزات و مواد مناسب برای انجام وظایفشان را در اختیار داشته باشند.

در راهنمای شماره ٦ ایمنسازی در عمل ازنشریات سازمان جهانی بهداشت "برگزاری جلسه ایمنسازی" تکنیک‌های تجویز صحیح هریک از واکسن‌ها آموزش داده شده است

vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/Module6_IIP.pdf

پیامدهای مربوط به اضطراب ناشی از ایمن‌سازی

انتظار می‌رود افراد نسبت به تزریق، واکنشی را نشان بدهند. این واکنش‌ها مربوط به واکسن دریافتی نیست، اما بدلیل ترس از تزریق است. در موارد اضطراب ناشی از ایمن‌سازی با چهار واکنش زیر ممکن است روبرو شوید:

واکنش مربوط به ماهیت واکسن
واکنش مربوط به نقص کیفیت واکسن
پیامدهای مربوط به خطای ایمن‌سازی
پیامدهای مربوط به اضطراب ناشی ازایمن‌سازی
پیامدهای همزمان

غش(Fainting)

غش نسبتاً شایع است، اما معمولاً در کودکان بزرگتر و بالغین ایجاد می‌شود. غش کردن در موقع تزریق نیاز به اقدام خاصی ندارد به جز اینکه در طول تزریق واکسن بیمار نشسته باشد(برای جلوگیری از جراحت بدلیل زمین خوردن) و قرار دادن بیمار در وضعیت خوابیده بعد از تزریق

تند شدن تنفس

افزایش تنفس به علت اضطراب از ایمنسازی، منجر به بروز علائمی نظیر: سرگیجه خفیف، گیجی، احساس لرزش دور دهان و دستها می‌شود.

استفراغ

بچه‌های کوچکتر، علائم دیگری مانند استفراغ را از خپود بروز می‌دهند که از علائم تشویق و دلهره است، حبس نفس که به یک دوره کوتاه کاهش هشیاری منجر می‌شود و طی همین دوره تنفس به حالت عادی بر می‌گردد. ممکن است کودک با جیغ زدن از تزریق جلوگیری کرده یا فرار نماید.

تشنج

تشنج یکی دیگر از واکنش‌های هیجانی است که بعد از انجام تزریقات ممکن است بروز نماید. کودکانی که این واکنش را نشان می‌هند، نیاز به بررسی ندارند اما باید از نتیجه و عاقبت این علائم، اطمینان حاصل کنیم.

پیامدهای همزمان

واکنش مربوط به ماهیت واکسن
واکنش مربوط به نقص کیفیت واکسن
پیامدهای مربوط به خطای ایمن‌سازی
پیامدهای مربوط به اضطراب ایمن‌سازی
پیامدهای همزمان

پیامدهای همزمان از نظر زمانی، بعد از واکسیناسیون رخ می‌دهند اما از نظر علتی بدلیل واکسن دریافتی و یا نحوه تجویز آن بروز نمی‌کنند. برنامه واکسیناسیون معمولاً در شیر خواری و سالهای اولیه زندگی انجام می‌شود، دوره‌ای که ابتلاء به عفونت‌ها و سایر بیماریها مثل بیماریهای مادر زادی یا بیماریهای عصبی ظاهر می‌شوند. بنابراین وقتی این گروه کودکان واکسینه می شوند، پیامدهای همزمان، بخصوص در زمان انجام ایمن سازی‌های همگانی، رخ می‌دهند. با بکارگیری میزان بروز بیماریها و مرگ در هر گروه سنی که واکسینه می‌شوند و زمان دریافت واکسن، تخمینی از میزان واکنش‌های همزمان مورد انتظار بعد از ایمن سازی خواهیم داشت.

تخمین سازمان جهانی بهداشت در منطقه غرب اقیانوس آرام در جدول ذیل ارائه شده است. برای مثال، در استرالیا، در هرسال ۱۱ مورد همزمان مرگ شیرخواران روز بعد از ایمنسازی احتمال داده می‌شود.

مثال: واکسن آنفلوانزا A (H1N1)

درپاسخ به آنفلوانزای تیپ A با سوش H1N1، بسیاری از کشورها درسال ۲۰۰۹ متعهد به اجرای ایمنسازی همگانی بر علیه آنفلوانزا شدند. آگاهی از میزان مورد انتظار عوارض امکان پذیر برای ارزیابی واکنش‌های بعد از ایمنسازی مهم است.

با توجه به وضعیت بهداشتی موجود جامعه، مواردی مثل سندرم گیلن باره، سقط خود بخودی و مرگ، چنانچه جمعیت بزرگی واکسینه شوند، تعداد قابل توجهی از این موارد پس از واکسیناسیون ممکن است رخ دهد.

برای مثال، از هر ۱۰ میلیون نفری که در انگلستان واکسینه شدند، انتظار می‌رفت که واکنش‌های همزمان طی ٦ هفته بعد از واکسیناسیون آن، ۲۱/۵ نفر سندرم گیلن باره و ۵/۷۵ مرگ ناگهانی باشد. تفسیر با دقت علائم ازنظر بی‌خطر بودن واکسن، برای شناسائی واکنش‌های واقعی به علت واکسن و اطمینان از اینکه واکنش‌های

همزمان به دلیل واکسیناسیون تلقی نشوند و موجب سلب اطمینان جامعه نسبت به واکسن نشده باشد، از اهمیت برخوردار است. کارشناسان با مقایسه سوابق میزان بروز بیماری‌ها با وضعیت آن درزمان واکسیناسیون قادر به پایش افزایش بروز واکنش‌های بالقوه خواهند بود.

بررسی فوری پیامدهای نامطلوب شدید(Severe) واکسن، و نه بررسی علیتی آن، مهم است تا:

- قادر به پاسخگویی به نگرانی جامعه درمورد بی‌خطر بودن واکسن باشیم و
- اطمینان عمومی نسبت به برنامه ایمن‌سازی را حفظ نماییم.

محاسبه میزان مورد انتظار عوارض می‌تواند در طول بررسی مفید باشد. داشتن سابقه بروز عوارض، بررسی کننده را قادر خواهد ساخت میزان مورد انتظار را با میزان واکنش‌های بعد از واکسیناسیون مقایسه کند. افزایش یا عدم افزایش میزان موارد بعداز واکسیناسیون نشان دهنده آن است که آیا واکنش واقعاً بوسیله واکسن رخ داده است. اطلاع از موارد مرگ AEFI که همزمان بعد از دریافت واکسن رخ داده است، راهنمایی برای پاسخ به گزارشات AEFI است. اطلاعات بیشتر دراین زمینه را درصفحه میزان پیامدهای نامطلوب میتوانید بیابید.

جدول میزان مرگ همزمان با واکسن DTP درکشورهای انتخابی

کشور	میزان مرگ شیرخواران در هزار تولد زنده (IMR)	تعداد موالید در سال (N)	تعداد مرگ شیرخواران در طول سال در		
			ماه بعد از ایمنسازی	هفته بعداز ایمنسازی	روز بعداز ایمنسازی
			=(IMR*N/12)*nv*ppv	=(IMR*N/52)*nv*ppv	=(IMRXN/365) X nv x ppv
استرالیا	۵	۲۶۷/۰۰۰	۳۰۰	۶۹	۱۰
کامبوج	۶۹	۳۶۱/۰۰۰	۵/۶۰۵	۱/۲۹۳	۱۸۵
چین	۱۸	۱۸/۱۳۴/۰۰۰	۷۳/۴۴۳	۱۶/۹۴۸	۲/۴۲۱
ژاپن	۳	۱/۰۳۴/۰۰۰	۶۹۸	۱۶۱	۲۳
لائوس	۴۸	۱۷۰/۰۰۰	۱/۸۳۶	۴۲۴	۶۱
نیوزیلند	۵	۵۸/۰۰۰	۶۵	۱۵	۲
فیلیپین	۲۶	۲/۲۳۶/۰۰۰	۱۳/۰۸۱	۳/۰۱۹	۴۳۱

توجه: فرض می‌کنیم توزیع مرگ و کودکانی‌که نزدیک مرگ واکسینه خواهند شد یکی است.

nv= تعداد دوز ایمنسازی، در اینجا فرض بر این است که دریافت ۳ دوز در برنامه است، ۳
ppv= نسبتی از جمعیت که واکسینه شدند. دراینجا فرض می‌کنیم برای هر دوز ۹۰ درصد باشد ، ۰/۹

اطلاعات بیشتر:

برای کمک به آنالیز واکنش‌ها، سازمان جهانی بهداشت، اطلاعات میزان پیامدهای ناشی از واکسن‌ها را تهیه کرده است. که شامل میزان‌های مشاهده شده واکنش واکسن‌ها در متون علمی است.

اطلاعات WHO درمورد میزان مشاهده شده واکنش‌های واکسن را در آدرس مقابل ملاحظه نمایید.

vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/VaccRate-Infosheet-Poster.pdf

---

پرسش ۳

براساس داده‌های جدول، انتظار مرگ همزمان (با واکسن مرتبط نباشد) چند شیر خوار را در روز بعد از ایمنسازی با DTP در چین دارید؟

☐ A. ۲٤۲۱ ☐ C. ۱٦۹٤۸

☐ B. ۲۳ ☐ D. ۱۸٥

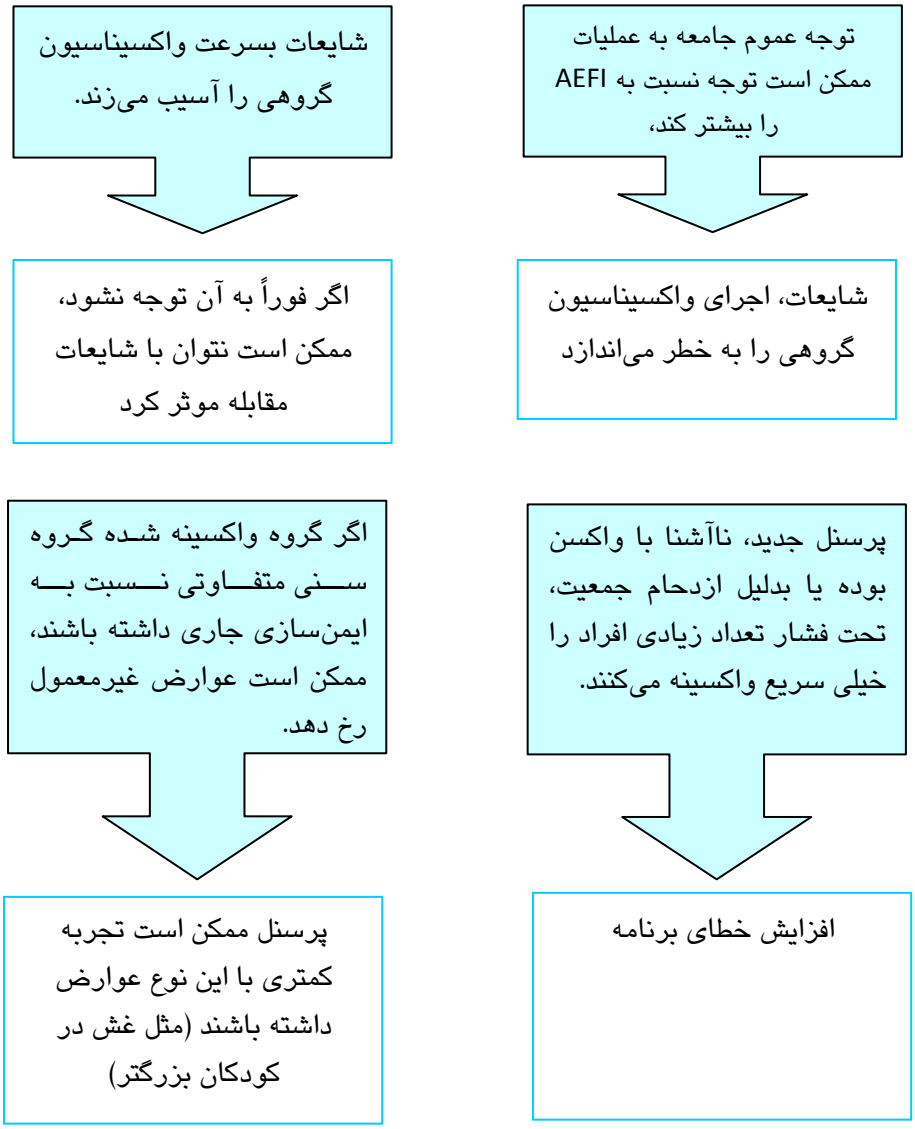
نکته کلیدی!

بانک اطلاعاتی منطقه‌ای میزان بروز بیماریها می‌تواند اطلاعات مورد نیاز برای تعیین بی‌خطر بودن واکسن و افتراق اینکه مورد AEFI رابطه علیتی با واکسن داشته یا واکنش همزمان است را فراهم نماید.

واکسیناسیون‌های همگانی و AEFIs

عملیات واکسیناسیون همگانی چالش خاص در نظام مراقبت AEFI است. طی آن دوزهای زیادی از واکسن به افراد در مدت کوتاهی از زمان تجویز می‌شود. بر این اساس، پرسنل و جامعه واکنش‌های زیادی را خواهند دید.

مباحث نگران‌کننده در واکسیناسیون همگانی شامل نکات ذیل است.



مثال واکسیناسیون همگانی انسفالیت ژاپنی

در سال ۲۰۰٦، یک گزارش غلط رسانه‌ها در مورد واکسن انسفالیت ژاپنی(JE) مورد استفاده در واکسیناسیون گروهی هندوستان، نزدیک بود برنامه ایمن‌سازی را از هدفش دور کند، در حالیکه هدف برنامه محافظت میلیون‌ها کودک و جوان بود.

حکومت هندوستان به این گزارشات بی‌اساس پاسخ داد. آنها کمیته کارشناسی مستقل بررسی AEFI و هر گونه خطر حاصله از تجویز واکسن را تشکیل دادند. کمیته کارشناسی بررسی وسیعی از ٥۰٤ مورد پیامد نامطلوب گزارش شده از طریق سیستم مراقبت AEFI (شامل ۲۲ مرگ) و ۲۹ موردی که از طریق بررسی فعال شناسایی شده بودند را انجام داد. آنها هیچ رابطه‌ای بین واکسن دریافتی و عوارض شدید یا مرگ پیدا نکردند. توصیه‌های اولیه گزارش نهایی کمیته بیان می‌داشت "هیچ رابطه علیتی بین بیماری‌های گزارش شده و واکسن JE دریافتی، وجود ندارد. بنابراین، هیچ محدودیتی برای استفاده بیشتر واکسن وجود ندارد".

یافته‌های کمیته کارشناسی در وقایع بهداشتی جهانی، شامل مجمع جهانی تحقیق واکسن و اجلاس کمیته مشورتی جهانی WHO در مورد بی‌خطر بودن واکسن، ارائه شد.

داشتن اطلاعات در میزان‌های مرگ در رابطه با مرگ‌هایی که بطور موقت به واکسیناسیون مربوط می‌شوند، راهنمایی برای پاسخ دادن به گزارشات AEFI است. مرگ ۲۲ کودک در سن دریافت واکسن در طی واکسیناسیون همگانی برابر با میزان کشندگی ۰/۲٤ درصد هزار بود. سابقه مرگ و میر این گروه سنی واقعاً بزرگتر از این مقدار یعنی ۸/٦ در صد هزار بود بنابراین ۲۲ مرگ گزارش شده دلالت بر افزایش مرگ و میر به علت واکسن نمی‌کرد.

واکسیناسیون همگانی فرصتی برای تقویت یا ایجاد نظام مراقبت AEFI است. روزهای ملی ایمن‌سازی (NIP) بخش حیاتی مراقبت AEFI، بخصوص برای شناسائی و بررسی موارد AEFI در محیط در طی واکسیناسیون همگانی هستند.

نکته کلیدی!

واکسیناسیون همگانی فرصتی برای دسترسی به جامعه و آموختن در مورد بیماریهای منطقه‌ای و استفاده از واکسیناسیون برای محافظت آنها است.

در طی واکسیناسیون همگانی، پیامدهای نامطلوب و اثرات‌شان را می‌توان بوسیله برنامه ریزی مناسب در جهت کاهش خطاهای ایمن‌سازی به حداقل رسانید. محتوای چنین برنامه‌ریزی شامل بازآموزی کارکنان، پایش و پاسخ به AEFI و ترغیب جامعه به انجام واکسیناسیون است. همچنین چنانچه پرسنل آموزش ببینند که چگونه با رعایت احترام، افراد و خانواده شان را واکسینه کنند، کمک‌کننده خواهد بود. این امر می‌تواند تبلیغات منفی بالقوه درمورد AEFI را محدود کند.

برای کمک به مدیران ایمنسازی در جهت تهیه برنامه مناسب برای مباحث مربوط به بی‌خطر بودن واکسیناسیون همگانی، WHO چک لیست جامعی را تهیه کرده که در آدرس ذیل دردسترس است:

vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/campaigns.pdf

میزان پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

بخشی از کار متخصصان بهداشت و کارکنان صدور مجوز واکسن در برنامه‌های ایمن‌سازی شامل موارد زیر می‌باشد:

- پیش‌بینی و یا ارزیابی موارد AEFI واکسن‌های خاص،
- مقایسه گزارشات مراقبت AEFI منطقه خودشان در مقایسه با میزان‌های واکنش‌های مورد انتظار در گروه واکسینه و غیر واکسنیه، و
- تسهیل بررسی و پاسخ به موارد جدی AEFIs است.

➢ یکی از مهمترین چالش‌ها در مراقبت AEFI تمایز پیامدهای همزمان از واکنش‌های مربوط به واکسن یا محتوای واکسن است.

برگه اطلاعاتی میزان واکنش‌های واکسن توسط WHO را در آدرس ذیل ببینید:

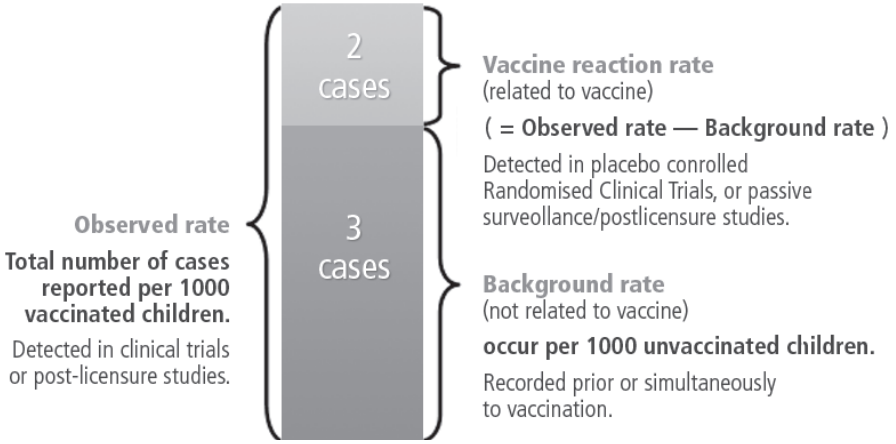
who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets

در جهت کمک به کشورها برای تقویت قابلیت ادغام واکسن‌های جدید، سازمان جهانی بهداشت نشریه‌ای آنلاین تحت عنوان "میزان‌های مشاهده شده از واکنش واکسن‌های انتخابی" برای آنالیز واکنش‌های گزارش شده آنها را تهیه کرده است. برای مثال این میزان‌ها شامل واکسن‌هایی مثل سیاه زخم، ب ث ژ، هپاتیت A، هپاتیتB، هموفیلوس

آنفلوانزا، پنوموکوک، هاری و آبله مرغان می‌شود.

نکته کلیدی!
مشاهده میزان بروز واکنش‌ها در جمعیت واکسینه شده و مقایسه آن با میزان عارضه در جمعیت غیرواکسینه می‌تواند به تمایز واکنش‌های حقیقی واکسن کمک کند.

شکل زیر نشان‌دهنده چگونگی مقایسه میزان موجود با میزان‌های مشاهده شده واکنش‌ها جهت تعیین میزان واکنش واقعی واکسن است.



واژه‌ها	چگونگی اندازه گیری	مثال
میزان سابقه	میزان موجود را می‌توان قبل از استفاده از واکسن جدید در جمعیت یا همزمان با آن در جمعیت غیرواکسینه تعیین کرد	اگر ما حرارت بدن جمعیتی از کودکان غیرواکسینه شده در طول یک هفته را اندازه‌گیری کنیم، تعدادی از آنها دراین مدت بیماری تب (طبق تعریف یعنی بیش از ۳۸ درجه سانتی‌گراد) را نشان خواهند داد. برای مثال ۳ مورد تب در ۱۰۰۰ کودک در هفته
میزان مشاهده‌شده	میزان مشاهده شده از طریق آزمون بالینی قبل از صدور مجوز مصرف واکسن یا مطالعات بعد از صدور مجوز مصرف واکسن تعیین می‌شود.	اگر همه جمعیت ۱۰۰۰ کودک را واکسینه کنیم و حرارت بدنشان را روزانه اندازه‌گیری کنیم میزان بزرگتری از تب خواهیم داشت. بنابراین میزان تب ممکن است به ۵ مورد در هزار کودک در هفته افزایش یابد، با توجه به اینکه دقت پیگیری بعد از واکسیناسیون هم در ۷۲ ساعت اول بعد از واکسیناسیون افزایش می‌یابد.
میزان واکنش واکسن (قابل استناد)	آزمون‌های بالینی تصادفی با کنترل - دارونما. مطالعات بعد از صدور مجوز مصرف و مراقبت غیرفعال	بنابراین، میزان قابل استناد واکنش تب واکسن ۲ مورد در هزار کودک واکسینه شده خواهد بود (که شامل تفاضل میزان سابقه از میزان مشاهده شده است)

مقایسه میزان مشاهده شده پیامدهای نامطلوب با میزان "مورد انتظار"

اگر میزان موجود یک پیامد نامطلوب بخصوصی درجامعه شناخته نشده باشد. (به علت اینکه موارد آن نادراست)، شما نیاز خواهیدداشت میزان مشاهده شده در جمعیت خود را با میزان مورد انتظار منتشر شده توسط مرکز صدورمجوز مصرف واکسن مقایسه کنید. برای مثال، اطلاعات ذیل تهیه شده توسط WHO میزان مورد انتظار پیامدهای نامطلوب چند واکسن دوران کودکی را نشان می‌دهد.

میزان مورد انتظار پیامدهای نا مطلوب (AEFI) تعدادی از واکسن‌های دوران کودکی

واکسن	میزان مورد انتظار واکنش‌های شدید
ب ث ژ	یک مورد در هزار تا یک مورد در ۵۰/۰۰۰ دوز
فلج اطفال (واکسن پولیوخوراکی)	یک مورد در ۳-۲ میلیون دوز (یا یک مورد در ۷۵۰/۰۰۰ دوز برای اولین دوز)
سرخک	یک مورد در یک میلیون دوز
ثلاث	یک مورد در ۷۵۰/۰۰۰ دوز

پرسش ۴

فرض کنید شایعات در مورد بروز موارد تشنج بعد از واکسن در شیرخواران واکسینه شده آغاز شده است. میزان موجود تشنج دراین جمعیت یک در هزار شیرخوار است. میزان مشاهده شده در شیرخواران واکسینه شده ۱/۲ مورد در هزار است. میزان واکنش واکسن مورد استناد با توجه به اطلاعات فوق چقدر است؟

☐ A . ۰/۲ مورد دیگر تشنج در هر هزار واکسینه شده در مقایسه با میزان موجود

☐ B . ۲ مورد دیگر در هر ده هزار واکسینه شده، درمقایسه با میزان موجود

☐ C . ۱/۲ مورد دیگر در هر هزار واکسینه شده، در مقایسه با میزان موجود

☐ D . ۱/۲ مورد دیگر در هر ده هزار واکسینه شده، در مقایسه با میزان موجود

واکسن‌ها	اگرچه واکسن ممکن است یک آنتی ژن داشته باشد، ولی واکسن کارخانه‌های مختلف سازنده ممکن است (یا تفاوت شماره سریال یک نوع واکسن) با هم اختلاف اساسی داشته باشد به علت ترکیب، شامل وجود آدجوانت یا سایر اجزا این اختلافات در واکسنها ایجاد واکنش‌های مختلف در واکسنها را موجب می‌شود(قدرت ایجاد واکنش واکسن)، که برمیزان قابل استناد واکنش واکسن تأثیر می‌گذارد.
سن	تجویز یک نوع واکسن به گروههای سنی مختلف موجب اختلاف در میزان قابل استناد واکنش واکسن میشود. برای مثال تجویز، واکسن MMR به شیر خواران ممکن است موجب تشنج تبدار شود. ولی این علامت در جوانانی که همین واکسن را دریافت می‌کنند رخ نمی دهد.
دوزهای واکسن	واکنش‌های حاصله از تجویز «دوزهای اولیه» یک واکسن با «دوز یادآور» همان واکسن تفاوت دارد. برای مثال، تجویز دوزهای اولیه واکسن ثلاث بدون سلول واکنش تورم وسیع محل تزریق کمتر از تجویز دوز یادآور همان واکسن است.
تعریف موارد	در مطالعات تحقیقی پیامد نامطلوب ممکن است تعریف دیگری داشته باشد و نتوان دقیقاً با تعریف همان موارد یکسان کرد. عدم استفاده از تعریف موارد استاندارد ممکن است بر نتیجهٔ پیش‌بینی میزان AEFI مؤثر باشد.
روش‌های مراقبت	روشی که داده‌های نظام مراقبت جمع‌آوری می شود ممکن است میزان را تغییر دهد. برای مثال، داده مراقبت ممکن است فعال یا غیرفعال، با آزمون‌های بالینی قبل یا بعد از صدور مجوز مصرف واکسن، با یا بدون درنظرداشتن تصادفی بودن نمونه و موارد کنترل وداروونما جمع آوری شود.
وضعیت‌های موجود (سوابق)	میزان‌های موجود برخی واکنش‌ها در جوامع مختلف ممکن است تفاوت کند. این مسئله موجب تأثیر بر میزان مشاهده شده است. میزان قابل استناد واکنش واکسن در دو جامعه یکی باشد. برای مثال، گزارشات مرگ بعد از واکسیناسیون ممکن است در یک کشور که میزان بالاتری از مرگ به علت عفونت‌های همزمان دارد، بیشتر باشد.

سایر عواملی که در مقایسه میزان‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) باید به آن توجه شود:

عوامل مخدوش‌کننده که ممکن برمقایسه میزان پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی تأثیر بگذارند را در نظر داشته باشید. عوامل مخدوش‌کننده هر چیزی است که با واکنش (در اینجا، یک مورد AEFI) همزمانی دارد، که ممکن است بررسی کننده را در نتیجه گیری عاملی که اثر برمیزان پیامد نامطلوب واکسن دارد، به اشتباه بیندازد. در اینجا بعضی فاکتورهایی که باید در هنگام مقایسه میزان مشاهده شده AEFI با سایر میزان‌ها به آن توجه داشت ذکر می‌شود.

خلاصه

شما اکنون آموزش این راهنما را کامل کردید و این نکات اصلی را آموختید:

- ☑ مشخصات پنج نوع پیامد نامطلوب ایمنسازی (AEFI)، واکنش مربوط به فرآورده واکسن، واکنش مشکلات کیفی واکسن، واکنش مربوط به خطای برنامه، واکنش مربوط به واکنش تزریق و واکنش‌های همزمان
- ☑ علل پنج نوع AEFI و تمرین برای به حداقل رساندن وقوعشان.
- ☑ واکسیناسیون همگانی میتواند منجر به افزایش خطاهای برنامه شود، برای مثال: کارکنان تجربه کافی در واکسیناسیون گروه سنی‌های نامحدود را ندارند و شایعات بی‌اساس ممکن است اجرای برنامه واکسیناسیون را با خطر مواجه نماید.
- ☑ اهمیت مقایسه میزان موجود پیامدهای نامطلوب با میزان‌های قابل استناد واکسن و در نظر گرفتن عواملی که موجب مخدوش شدن، نتایج بررسی AEFI می‌شوند.

شما راهنمای ۳ را کامل کردید

پیشنهاد می‌کنیم آموخته‌هایتان را آزمایش کنید

ارزیابی ۳

پرسش ۱

کدامیک از موارد پیامدهای نامطلوب ایمنسازی (AEFI) زیر به عنوان «واکنش شدید (severe)» طبقه‌بندی می‌شود؟ یک یا چند پاسخ را انتخاب کنید:

- ☐ A. استفراغ ۵ دقیق بعد از دریافت واکسن ب‌ث‌ژ
- ☐ B. غش کردن (fainting)، ۵ دقیقه بعد از دریافت واکسن ثلاث
- ☐ C. آنافیلاکسی، ۵ دقیقه بعد از دریافت واکسن آنفلوانزا A
- ☐ D. تشنج تبدار، ٤ روز بعد از واکسیناسیون سرخک
- ☐ E. کاهش اشتها، ٤ روز بعد دریافت واکسن ب‌ث‌ژ

پرسش۲

کدامیک از زمان بروز پیامدهای نامطلوب ایمنسازی شدید (severe) احتمالاً به واکسن دریافتی ارتباط ندارد؟ یک یا چند پاسخ را انتخاب کنید:

- ☐ A . پولیومیلیت فلجی همراه با واکسن (VAPP) که ۳۰-٤ روز بعد از واکسیناسیون رخ داده است.
- ☐ B. تشنج تبدار ۱۲-٦روز بعد از دریافت واکسن سرخک
- ☐ C. ترومبوسیتوپنی ۳۵-۱۵ روز بعد از واکسیناسیون
- ☐ D. آنافیلاکسی ۳-۲ روز بعد از واکسیناسیون
- ☐ E. جیغ کشیدن ممتد ۲٤-۰ ساعت بعد از واکسیناسیون.

پرسش ۳

برای هر یک از توصیفات مورد AEFI، کدامیک از طبقه بندی‌ها در باکس ذیل، گزینه صحیح تری است:

A. میزان ترومبوسیتوپنی بعد از ایمنسازی سرخک کمی بالاتر از میزان موجود در جمعیت غیرواکسینه مشابه شده است.

B. چند دختر ۱۳ ساله بیمار شدند و ۲ نفر بلافاصله (خیلی زود) بعد از دریافت واکسن پاپیلوهاویروس انسانی (HPV) در واکسیناسیون همگانی مدرسه‌شان غش کردند، گزارش شده است. همه دختران بیمار بدون هیچ اقدامی بهبود یافتند.

C. قصور کارخانه سازنده واکسن برای غیرفعال کردن کامل یک سریال از واکسن پولیو موجب مورد فلجی پولیو شده است.

_____

D. بروز واکنش‌های نامطلوب ایمنسازی بعد از اینکه واکسیناتور در جلسه سیاری مرکز از یک ویال واکسن سرخک که روز قبل بازسازی کرده بود، استفاده کرد.

_____

E. شیرخوار ده هفته‌ای ۲٤ ساعت بعد از دریافت واکسن خوراکی فلج اطفال (OPV) تب بالا کرد. مدت کوتاهی بعد از آن بیماری وی، مالاریا تشخیص داده شد.

_____

a. پیامدهای مربوط به خطای برنامه
b. پیامدهای مربوط به فرآورده واکسن
c. پیامدهای مربوط به واکنش تزریق
d. پیامدهای همزمان
e. پیامدهای مربوط به کیفیت واکسن

پرسش ٤

کدامیک از موارد ذیل از مباحث ایمنی معمول یا توجهات در واکسیناسیون همگانی است؟ یک یا چند مورد را انتخاب کنید:

☐ A. کارکنانی که با واکسن این برنامه آشنا نیستند و تحت فشار تعداد زیادی کودک در مدت زمان کوتاه را واکسینه می‌کنند.
☐ B. گروه‌های سنی مختلف واکسن را دریافت می‌کنند.
☐ C. شایعات پخش شده توسط گروه‌های مخالف واکسن. وضعیت تغذیه‌ای مردم و کودکانی‌که واکسن را دریافت می‌کنند.
☐ D. وضعیت تغذیه‌ای واکسینه‌شوندگان.

پرسش ٥

کشور روبوویا (Rubovia) ٦۰ میلیون جمعیت و میزان سالانه بروز سندرم گیلن‌باره دو مورد در صد هزار دارد.

در یک واکسیناسیون گروهی، پنج میلیون نفر از بزرگسالان با واکسن آنفلوانزا واکسینه شدند.

بعد از هشت هفته بعد از ایمنسازی ۲۶ نفر ازآنها دچار سندرم گیلن‌باره شدند.

میزان قابل استناد واکسن برای سندرم گیلن‌باره در صد هزار نفر ایمنسازی شده را محاسبه کنید.

یکی را انتخاب کنید:

- ☐ A. ۰/۲
- ☐ B. ۲۶
- ☐ C. ۱۰
- ☐ D. ۱۵
- ☐ E. ۱

شما ارزیابی ۳ را کامل کردید.

پاسخ‌های ارزیابی ۳

پرسش ۱

پاسخ C و D صحیح است.

واکنش‌های خفیف معمولاً بعد از چند ساعت از تزریق رخ می‌دهند، بعد از دوره زمانی کوتاهی رفع و خطر کمی دارند. این واکنش‌ها معمولاً موضعی (شامل درد، تورم یا قرمزی محل تزریق) یا سیستمیک هستند (شامل تب، بیقراری، درد عضلانی، سردرد یا از دست دادن اشتها).

واکنش‌های شدید (Severe) معمولاً به مشکلات طولانی مدت تبدیل نمیشوند، اما می‌توانند موجب ناتوانی و بندرت تهدیدکننده زندگی گردند، اینها برای مثال شامل تشنج و واکنش‌های آلرژیک به علت واکنش بدن به یکی از اجزا واکسن هستند.

برای اطلاعات بیشتر به فصل «طبقه‌بندی AEFIs» در صفحه. . . . . مراجعه کنید.

پرسش ۲

پاسخ D صحیح است.

آنافیلاکسی با فاصله زمانی حداکثر یک ساعت از واکسیناسیون بروز می‌کند. جدول «واکنش‌های شدید (Severe)، زمان بروز و میزان بروز عوارض واکسنهای انتخابی دوران کودکی» در صفحه. . . . . را مطالعه کنید.

پرسش ۳

پاسخ‌های صحیح:

A. واکنش مربوط به فرآورده واکسن
B. واکنش مربوط به واکنش تزریق
C. واکنش مربوط به کیفیت واکسن
D. واکنش مربوط به خطای برنامه ایمنسازی
E. واکنش همزمان

برای اطلاعات بیشتر به فصل «طبقه‌بندی AEFIs» در صفحه. . . . . مراجعه کنید.

پرسش ٤

پاسخ‌های A، B و C درست هستند.

مباحث رایج ایمنی که در واکسیناسیون همگانی باید به آنها توجه شود شامل موارد ذیل است:

A. کارکنانی که با واکسن برنامه و وضعیت واکسیناسیون همگانی آشنا نیستند، یا کسانیکه تحت فشار تعداد زیادی کودک را بسرعت واکسینه می‌کنند ممکن است موجب افزایش پیامدهای نامطلوب ایمنسازی بوسیله خطای برنامه شوند.

B. طیف نامحدود گروه سنی هدف برنامه نسبت به برنامه ایمنسازی جاری. کارکنان نسبت به پیامدهای نامطلوب در این گروه سنی تجربه کمتری دارند (مثلاً غش کردن کودکان بزرگتر و نوجوانان).

C. بعضی از بخش‌ها ممکن است بدلایل مختلف با واکسیناسیون همگانی مخالفت کنند. این ممکن است موجب افزایش توجه وتحریک جامعه نسبت به موارد AEFI همزمان با تلاش‌ها برای توجیه واکسیناسیون همگانی شود. شایعات ممکن است به سرعت انتشار یابند و برنامه را دچار زیان کنند قبل از اینکه بتوان با آنها مقابله کرد.

D. وضعیت تغذیه‌ای واکسینه شوندگان معمولاً یک موضوع معمول برای توجه در واکسیناسیون‌های همگانی نیست. (ربطی به تغذیه ندارد).

برای اطلاعات بیشتر به فصل «واکسیناسیون همگانی» در صفحه. . . . . مراجعه کنید.

پرسش ۵

پاسخ A صحیح است.

میزان مورد انتظار سندرم گیلن‌باره در جمعیت ۵ میلیون نفر در مدت ۸ هفته برابراست با:

۵۰۰۰۰۰۰ × (۲/۱۰۰۰۰۰) × (۸/۵۰) = ۱۶

میزان مشاهده شده ۲۶ است، بنابراین افزایش ۱۰= ۱۶ – ۲۶ مورد است.

میزان بروز اضافه شده ۵۰۰۰۰۰۰/(۱۰۰۰۰۰ ×۱۰) = ۰/۲ درصدهزار واکسینه شده است.

پاسخ درست ۰/۲ است.

راهنمای آموزشی ۴
مراقبت

مرور کلی

پایش دارویی به معنای شناسایی، ارزیابی، درک، پاسخ‌دهی و پیشگیری از واکنش‌های نامطلوب دارویی شامل واکنش به واکسن‌ها است. پایش دارویی در حال حاضر یک جزء لازم از مقررات دارویی و سلامت واکسن است. برای اطمینان از پایش مؤثر و پاسخ فوری به پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی، نظام‌های مراقبت در سطوح ملی و بین‌المللی وجود دارند.

پایش دارویی نیازمند پی‌گیری پیامدهای نامطلوب به روش صحیح است. بعضی از پیامدهای نامطلوب نیازمند گزارش و / یا بررسی است. لذا باید اطلاع داشت که چه چیزی، چگونه و به چه کسی باید گزارش شود. همچنین باید اقدامات لازم برای ارزیابی علیتی به شیوه‌ای مؤثر به کار گرفته شوند.

این راهنما مفهوم پایش دارویی را بیان کرده و نظام‌های مراقبت ملی و بین‌المللی را توصیف می‌کند. همچنین به شما روش صحیح گزارش یک پیامد نامطلوب ایمن‌سازی و چگونگی ارزیابی علیتی را آموزش می‌دهد. در نهایت به موضوع ارزیابی‌خطر/ فایده شامل عوامل مؤثر در توازن بین خطرات و فواید واکسن‌ها، ارزشیابی‌خطر و تجزیه و تحلیل گزینه‌های موجود می‌پردازد.

نتایج مطالعه این راهنما:

شما باید در پایان این راهنما قادر بتوانید:

۱- اصول اساسی پایش دارویی و ملاحظات ویژه‌ای را که باید در برنامه ایمن‌سازی اعمال شوند تشریح کنید.

۲- با بکارگیری تعاریف پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی، قادر به ارزشیابی موارد نیازمند شناسایی و گزارش به مرکز ملی نظارت یا هم ترازهای آن باشید.
۳- قادربه تشریح اصول تجزیه و تحلیل نسبت خطر/ فایده متناسب با اثرات حفاظتی ایمن‌سازی و اهمیت ارزیابی علیتی برای سنجش ارتباط احتمالی بین پیامد نامطلوب با یک واکسن یا یک سری ساخت ازیک واکسن باشید.
۴- بتوانید شرح دهید که چگونه بررسی گزارش‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی و آزمایش واکسن‌ها، به نظام مراقبت تضمین کننده سلامت واکسن‌ها، کمک می‌کند.

پایش دارویی

تعریف

پایش دارویی، علم و اقدامات مرتبط با شناسایی، ارزیابی، درک، پاسخ و پیشگیری از واکنش‌های نامطلوب دارویی و سایر مشکلات بالقوه ناشی از داروها شامل پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی است.

اهداف اختصاصی پایش دارویی عبارتند از:

- ارتقای مراقبت وسلامت بیماران در رابطه با مصرف داروها در مداخلات پزشکی و پیراپزشکی
- دربرگیرنده حوزه واکسیناسیون
- ارتقای سلامت عمومی در رابطه با مصرف کلیه داروها
- مشارکت در ارزیابی فواید، آسیب‌ها، تاثیر و خطرات داروها
- ارزیابی استفاده از داروها به شیوه‌ای امن، معقول و مؤثر (از جمله، هزینه ـ اثربخشی)
- ارتقای درک و آموزش پایش دارویی و نقش نظارتی آن برای عموم افراد جامعه.

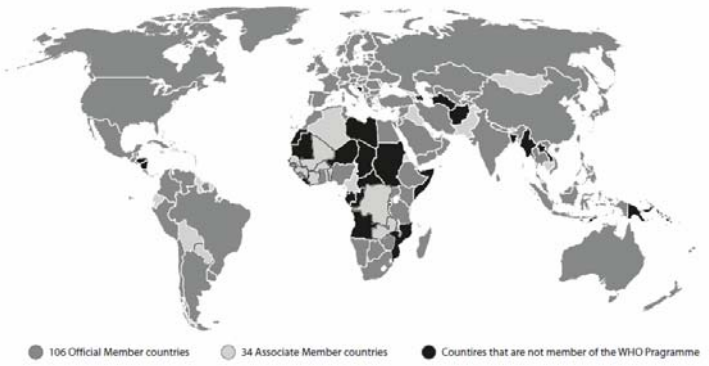
منشا پایش دارویی

برنامه سازمان جهانی بهداشت برای پایش بین‌المللی داروها

[Programme for International Drug Monitoring (PIDM)] در پاسخ به فاجعه ناشی از تالیدومید و تولد هزاران شیرخوار دچار ناهنجاری‌های مادرزادی متعاقب قرار گرفتن در دوران جنینی در معرض تالیدومید (دارویی که برای درمان تهوع صبحگاهی بارداری استفاده می‌شد) ایجاد گردید.

هماهنگی این برنامه در حال حاضر توسط مرکز پایش در اپسالا [Uppsala Monitoring Center (UMC)] در سوئد انجام می‌گیرد که نظامی بین‌المللی برای شناسایی واکنش‌های نامطلوب دارویی سابقا ناشناخته یا با شناخت اندک، طراحی کرده است.

مراکز ملی نظارت موظف به گزارش واکنش‌های نامطلوب دارویی به خصوص موارد نادر یا نشانه‌های جدید، به این مرکز هستند. بدین ترتیب، پایش این واکنش‌ها در جمعیت جهانی امکان‌پذیر می‌شود.



در بسیاری از کشورها، مراکز ملی پایش دارویی تاسیس شده یا نهادهای موجود، به نمایندگی از طرف مرکز ملی نظارت، عهده دار این وظیفه شده‌اند. این مرکز با استفاده از روش‌های استاندارد، اطلاعات مربوط به پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی را جمع‌آوری کرده، اطلاعات را تجزیه و تحلیل کرده و با ارتباط منظم و مستمر با مرکز ملی نظارت، نقشه سلامت محصولات مورد استفاده در کشور را به روز می‌کند.

در راهنمای شماره ٥، با مؤسسات مرتبط با سلامت واکسن و روش‌های گزارش‌دهی، بیشتر آشنا می‌شوید.

نقش مرکز ملی نظارت در مقررات سلامت دارو

مرکز ملی نظارت مسؤول اطمینان از شرایط زیر برای هر محصول دارویی مورد استفاده در کشور می‌باشد:

- دارا بودن کیفیت مطلوب
- مؤثر بودن
- بی‌خطر بودن برای هدف یا اهداف بکار رفته

هر چند دو شرط اول باید قبل از کسب مجوز مصرف حاصل شوند، موضوع سلامت (بی‌خطر بودن)، بیشتر چالش برانگیز است.

پیامدهای نادر ولی شدید (مانند آن چه به میزان یک در چند هزار رخ می‌دهد) ممکن است در مراحل تولید یک دارو قبل از کسب مجوز شناسایی نشوند، بنابراین، کلا پذیرفته شده است که بخشی از فرایند ارزشیابی سلامت (بی‌خطر بودن) یک دارو یا واکسن باید پس از دریافت مجوز (پس از عرضه به بازار مصرف) صورت گیرد.

پایش دارویی توسط مراکز ملی پایش دارویی با همکاری مراکز ملی نظارت هدایت می‌شود. مراکز پایش دارویی درنظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی پس از کسب مجوز مصرف، نقش بسیارمؤثری دارند.

این مراکز هدایت موارد زیر را عهده دار هستند:

- نظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی پس از کسب مجوز مصرف
- جمع آوری اطلاعات پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی با استفاده از روش‌های استاندارد
- تجزیه و تحلیل داده‌ها
- ارتباط منظم و مستمر با مرکز ملی نظارت برای به روز کردن نقشه سلامت محصولات

مثال برای همکاری بین سازمان‌ها و مؤسسات: کانادا

مرکز ملی نظارت کانادا **Health Canada** نام دارد. سازمان بهداشت عمومی کانادا، پایش دارویی برای واکسن‌ها را با همکاری مسؤولان ایالتی بهداشت عمومی برعهده دارد و اطلاعات پایگاه ملی داده‌های مربوط به گزارش پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی را نگهداری می‌کند.

در اپیدمی آنفولانزا در سال ۲۰۰۹، این سازمان از طریق نظام پایش سلامت واکسن، میزان بالاتر ازحد طبیعی از موارد آنافیلاکسی را در رابطه با یک سری ساخت مشخص(**7A**) از واکسن جدیدا ترخیص شده آنفولانزا **H1N1** شناسایی کرد. در همکاری نزدیک بین سازمان بهداشت عمومی کانادا و مرکز ملی نظارت کانادا (**Health Canada**) و با گزارش تعداد بیشتری از عوارض وخیم مرتبط با سری ساخت**7A**، واکسن‌های استفاده نشده این سری ساخت، درطول مدت بررسی، از دسترس خارج شدند.

نظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارو

نظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی مسؤول شناسایی و پاسخ به پیامدهای نامطلوب داروها (Adverse Drug Reaction) است. هرچند واکسن‌ها کمتر از ۱ ٪ تمام محصولات دارویی را شامل می‌شوند، هدف استفاده از آن‌ها بسیار ویژه بوده و نیازمند نظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی تغییر یافته و اختصاصی برای شناسایی و پاسخ سریع و کافی به پیامدهای نامطلوب واکسیناسیون می‌باشد. صفحات بعدی این راهنما به علل متفاوت بودن واکسن‌ها و نیازها و انتظارات خاص از نظام مراقبت واکسن‌ها می‌پردازد.

نظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی پس از کسب مجوز مصرف، عمدتا توسط مراکز ملی پایش دارویی هدایت می‌شوند. این مراکز در همکاری با مرکز پایش سازمان جهانی بهداشت در اپسالای سوئد، به توافق بزرگی در موارد زیر دست یافته‌اند:

- جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل موارد واکنش‌های نامطلوب دارویی گزارش شده.
- شناسایی نشانه‌ها از بیماری‌های زمینه‌ای (رخدادهای همزمان).
- حمایت از مقررات اتخاذ شده برمبنای شواهد قوی.

- آگاهی دادن به تجویزکننده‌ها، تولید کننده‌ها و عموم مردم در مورد خطرات جدید واکنش‌های نامطلوب دارویی.

تعداد مراکز ملی پایش دارویی همکار مرکز پایش سازمان جهانی بهداشت در اپسالا از ۱۰ مرکز در سال ۱۹۶۸ (زمان شروع برنامه) به ۱۰۸ مرکزدرژوئن ۲۰۱۲ افزایش یافته است. وسعت، منابع موجود، ساختار پشتیبانی و گستره فعالیت این سازمان‌ها متفاوت است. جمع آوری گزارش‌های موارد مشکوک واکنش‌های نامطلوب دارویی، فعالیت اصلی آن‌ها است.

هر قدر نظام ملی پایش دارویی و نظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی قوی تر باشد، احتمال تصمیم‌گیری‌های قانونی مبتنی برشواهد برای ترخیص سریع داروهای جدید با تضمین نقاط قوت درمانی بیشتر می‌شود. مقررات وضع شده در بسیاری از کشورها، برقراری نظام پایش دارویی دقیق درسال‌های اولیه پس از ترخیص دارو را ضروری می‌داند.

در بسیاری از کشورها مرکز ملی نظارت و مرکز پایش دارویی توسط یک کمیته مشورتی واکنش‌های نامطلوب دارویی به هم مرتبط می‌شوند و بطور مستقیم گزارش‌دهی به مرکز ملی نظارت را بر عهده دارند. این کمیته شامل افراد مستقل و خبره طب بالینی، اپیدمیولوژی، طب کودکان، سم‌شناسی، داروشناسی بالینی و. . . است. چنین ترتیبی سبب اطمینان خاطر کارکنان بهداشتی شده و به همکاری دربخش بهداشت عمومی کمک خواهد کرد.

سلامت (بی‌خطر بودن) ایمن‌سازی، نیازمند یک نظام مراقبت ویژه و متفاوت است.

واکسن‌ها جزو داروها هستند ولی برای پایش پیامدهای نامطلوب، نیازمند نظام مراقبت متفاوتی برای بی‌خطر بودن ایمن‌سازی می‌باشند.

بی‌خطر بودن ایمن‌سازی، فرآیند کسب اطمینان و پایش سلامت تمام جنبه‌های ایمن‌سازی شامل موارد زیر است:

- کیفیت واکسن
- پیامدهای نامطلوب
- ذخیره‌سازی و جابجا کردن واکسن
- تجویز واکسن
- دورریختن اجسام تیز و برنده
- مدیریت پسماندها

دارا بودن مهارت و زیرساخت سازمانی برای سلامت عموم افراد جامعه و هم چنین پیشگیری و مدیریت ترس ناشی از علائم اثبات نشده یا کاذب در بین بیماران و کارکنان بهداشتی ضروری است.

پاره‌ای از تفاوت‌های کلیدی بین واکسن‌ها و داروها که سبب ضرورت نظام مراقبت خاص برای پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی می‌شود، در جدول زیر فهرست شده است:

واکسن	دارو
چه کسانی آن را دریافت می‌کنند؟	
معمولا افراد سالم شامل شیرخواران، گاهی اوقات اکثر جمعیت، گروه سنی یا گروه پرخطر برای بیماری یا عوارض آن	معمولا افراد بیمار
چرا مصرف می‌شوند؟	
برای پیشگیری از بیماری	معمولا برای درمان بیماری
چگونه آن را دریافت می‌کنند؟	
واکسن‌ها معمولاً از طریق برنامه‌های بهداشت عمومی تجویز می‌شوند. دربعضی کشورها، ایمن‌سازی شرط لازم برای ثبت نام در مدرسه است.	معمولاً توسط پزشک یا داروساز تجویز می‌شوند.
چه زمانی آن را دریافت می‌کنند؟	
اکثر واکسن‌ها در زمان سلامتی و در دوران کودکی تجویز می‌شوند. سن واکسیناسیون ممکن است با سن بروز بعضی از بیماری‌ها (مانند بیماری‌های تکاملی عصبی) منطبق شود.	طبیعتا، در زمان بیماری خاصی و یا در شرایط خاصی مانند طغیان‌ها یا مسافرت تجویز می‌شوند.
پیامدهای نامطلوب	
– پذیرش کم برای مخاطرات – بررسی پیامدهای نامطلوب شدید، حتی اگر نادر باشند، ضروری است. ـ پیامدهای نامطلوب خفیف نیز باید با دقت پایش شوند چون ممکن است مطرح کننده یک خطر بالقوه وسیعتر ناشی از ایمن‌سازی بوده و یا در پذیرش عمومی ایمن‌سازی تاثیرگذار باشند.	بررسی دقیق برای پیامدهای نامطلوب بیماری تحت درمان و دسترسی به سایر گزینه‌های درمانی بستگی دارد.
چه میزان مصرف می‌شوند؟	
١٥ــ ٨ نوع واکسن برای هر کودک توصیه می‌شود.	هزاران دارو در دسترس است.

پرسش ۱
وقتی والدین کودکان خود را برای ایمن‌سازی می‌آورند، چرا تحمل کمی برای پذیرش پیامدهای نامطلوب احتمالی دارند؟

نظام مراقبت واکسن Vaccine Vigilanc

تعریف
براساس گروه کاری سازمان جهانی بهداشت(**CIOMS**)، پایش پیامدهای نامطلوب واکسن علم و اقدامات مرتبط با

- شناسایی
- ارزیابی
- درک

و

- برقراری ارتباط

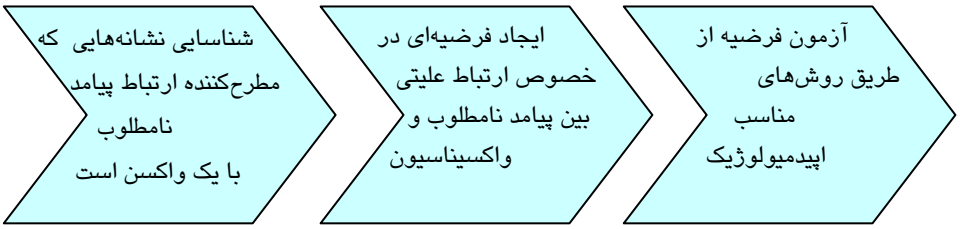
با پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی و سایر موضوعات مرتبط با واکسن یا ایمن‌سازی و پیشگیری از اثرات ناخواسته واکسن یا ایمن‌سازی است.

مانند پایش دارویی، پایش پیامدهای نامطلوب واکسن نیز با هدف شناسایی زودهنگام پیامدهای نامطلوب برای ارزیابی دقیق خطر و پاسخ مناسب به مشکل صورت می‌گیرد. این اقدامات سبب به حداقل رساندن اثرات منفی به افراد می‌شود. هدف دیگرآن، کاهش اثرات منفی بالقوه برروی برنامه‌های ایمن‌سازی است.

مثال در مورد واکسن روتاویروس
در اگوست ۱۹۹۸، اولین واکسن روتاویروس، روتاشیلد در آمریکا مجوز دریافت کرد. با استناد به متون پزشکی (قبل از کسب مجوز)، احتمال افزایش خطر پیچ خوردگی روده (یک انسداد روده بالقوه مرگ آور با عل ناشناخته و به شیوع یک در ده هزار در کودکان خردسال فارغ از تاریخچه واکسیناسیون) وجود داشته است. تولیدکننده واکسن، پیچ خوردگی روده را به عنوان یک پیامد نامطلوب احتمالی در بسته واکسن درج کرد و کمیته مشورتی برای نظام مراقبت سلامت واکسن‌ها، نظام مراقبت پس از کسب مجوز مصرف را برای بررسی پیچ خوردگی روده توصیه کرد.

در ۹ ماه اول پس از کسب مجوز مصرف، تقریبا یک میلیون کودک این واکسن را دریافت کردند و به مرور گزارشاتی از پیچ خوردگی روده متعاقب دریافت واکسن ارسال شد. پیچ خوردگی روده در ۹۸ کودک (تقریباً ۰/۰۱ %) یک میلیون دریافت‌کننده واکسن) اثبات شد. نظام مراقبت غیر فعال که در درجه اول متکی بر گزارش کارکنان نظام سلامت بود، افزایش بیش از ٤ برابر حد انتظار پیچ خوردگی روده را طی یک هفته پس از دریافت واکسن روتاویروس برآورد کرد. پس از آن مطالعات بیشتری برای درک بهتر ارتباط بین واکسن روتاویروس و پیچ خوردگی روده طراحی شد. درنتیجه این مطالعات، تولیدکنندگان واکسن، داوطلبانه واکسن را درطی کمتر از یک سال از عرضه، از بازار خارج کردند و توصیه برای استفاده روتین از واکسن روتاویروس در شیرخواران در آمریکا متوقف شد. پس از درک بهتر و توصیه‌های مناسب برای استفاده از واکسن روتاویروس، درحال حاضر واکسن دیگری برای روتاویروس جایگزین شده و استفاده می‌شود.

پایش پیامدهای نامطلوب واکسن برسه گام اساسی استوار است:



پرسش ۲

در راهنمای شماره ۱، یک مورد مرتبط با واکسن روتاویروس به شما معرفی شد. به اطلاعات بیشتری در مورد مثال واکسن روتاویروس در این سؤال توجه کنید.

به عنوان نتیجه نظام مراقبت پس از کسب مجوز واکسن روتاشیلد، چه فرضیه‌ای شکل گرفته بود تا بتواند بیان کند که چرا کارآزمایی بالینی اولیه برروی ۱۰هزار فرد واکسینه، بروز فرورفتگی روده را شناسایی نکرد؟

ملاحظات خاص در نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

سه عامل عمده، نیازمند توجه و ملاحظات خاص هستند زیرا می‌توانند بر نوع پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی و نتیجه آن تاثیرگذار باشند.

۱. آموزش کارکنان بهداشتی

کارکنان بهداشتی تجویزکننده واکسن، در خط مقدم بوده و معمولاً اولین پاسخ‌دهنده به پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی هستند. این افراد باید برای چگونگی شناسایی، گزارش و پاسخ به پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی شامل تثبیت بیمار (به عنوان مثال، درمان سریع و مناسب در موارد آنافیلاکسی) و برقراری ارتباط با والدین، جامعه و رسانه‌ها، آموزش ببینند.

۲. شناسایی رابطه علیتی

شناسایی رابطه علیتی در نظام مراقبت سلامت همه داروها و واکسن‌ها کار شایع و دشواری است. این موضوع به خصوص در مورد واکسن‌ها چالش برانگیز است، زیرا:

- معمولاً اطلاعاتی برای قطع و شروع مجدد واکسن وجود ندارد.
- واکسن‌ها معمولا به گروه‌های سنی داده می‌شوند که وجود بیماری هم زمان نیز در آن‌ها محتمل است. علاوه بر آن در یک جلسه ایمن‌سازی ممکن است تعداد زیادی واکسن دریافت شود.
- ذخیره‌سازی، جابجایی، حمل و نقل و تجویز واکسن‌ها نیازمند شرایط ویژه است. اگر هرکدام بدرستی انجام نشود، منجر به پیامدهای نامطلوب می‌شود. بنابراین، باید احتمال خطای برنامه ایمن‌سازی نیز مورد بررسی قرار گیرد.

۳. ضرورت ارزیابی مستقل

ارزیابی مستقل پیامدهای نامطلوب، جدای از برنامه ایمن‌سازی ضرورت دارد. ارزیابی علیتی نیازمند یک تیم پژوهشگران شامل متخصص ایمنی شناسی یا سایرتخصص‌ها، با توجه به ماهیت پیامد نامطلوب می‌باشد. این تیم معمولا بطور مستقیم شامل افرادی که رسماً درگیر برنامه ملی ایمن‌سازی هستند، نمی‌شود. این افراد چون مسؤل پیامدهای نامطلوب مرتبط با تجویز یک واکسن هستند، ممکن است تصور شود جنبه‌های اجرایی برنامه آن‌ها بر ارزیابی تاثیرگذار باشد.

اثرات متقابل نظام‌های مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی و ایمن‌سازی

معمولاً تنها سازمان مختار در ضمانت بی‌خطر بودن، تاثیر و کیفیت واکسن، مرکز ملی نظارت است. هر چند نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی، یک فعالیت کلیدی برنامه ملی ایمن‌سازی است، پایش سلامت واکسن‌ها نیازمند همکاری برنامه ملی ایمن‌سازی و مرکز ملی نظارت می‌باشد. همکاری خوب این دو با مشخص شدن دقیق وظایف و مسؤولیت‌ها پشتیبانی می‌شود.

چون مرکز ملی نظارت ممکن است شناخت محدودی از ساختار و مدیریت برنامه ملی ایمن‌سازی داشته باشد، لازم است مدیر برنامه ملی ایمن‌سازی، درگیر نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی شده و در این فرآیند، نقش این دو سازمان کاملاً مشخص شود.

	برنامه ملی ایمن‌سازی		مرکز ملی نظارت
پایش سلامت واکسن‌ها	√	⟷	√
ادغام نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی با نظام تحویل واکسن	√	⟷	√
تقسیم دقیق مسؤولیت‌ها در شناسایی و گزارش‌دهی	√	⟷	√

در موارد متعددی برنامه ملی ایمن‌سازی و مرکز ملی نظارت در هنگام ایجاد نظام ملی مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی یا نظام مراقبت واکنش‌های نامطلوب دارویی با یکدیگر همکاری نداشته‌اند. این موضوع سبب دوبرابر شدن تلاش‌ها و شکست در جمع کردن تمام داده‌های مناسب در یک واحد مرکزی شده است. بعلاوه ممکن است بحران‌های بالقوه در اثر این سردرگمی‌ها، شناسایی نشده باقی بمانند و ارائه‌کنندگان خدمات بهداشتی آن را به عنوان مانع دیگری در گزارش‌دهی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی یا واکنش‌های نامطلوب دارویی تلقی نمایند.

نکته کلیدی!
ارتباط و همکاری مطلوب بین برنامه ملی ایمن‌سازی و مرکز ملی نظارت، جزء حیاتی نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی می‌باشد.
در بعضی از کشورها که مرکز ملی نظارت در جایگاهی که بتواند وظایف ذکر شده را اجرا نماید، قرار ندارد، برنامه ملی ایمن‌سازی بخشی از فعالیت‌های مرکز ملی نظارت را هم به عهده گرفته است.

اجزای نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

این بخش اهداف نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی و این که کدام یک از پیامدهای نامطلوب توسط چه فردی گزارش می‌شوند را بیان می‌کند. سپس نحوه گزارش‌دهی و این که چگونه گزارش‌های کارکنان بهداشتی از پیامدهای نامطلوب منجر به بررسی و اقدام در بالاترین سطوح مسؤلیت در مرکز ملی نظارت، وزارت بهداشت و سازمان‌های بین‌المللی مانند سازمان جهانی بهداشت و صندوق کودکان ملل متحد (یونیسف) می‌شود، مورد بحث قرار می‌گیرد.

اهداف یک نظام اثربخش مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی شامل موارد زیر است:

- شناسایی مشکلات با سری‌های ساخت مشخص یا انواع واکسن که منجر به واکنش ناشی از یک خاصیت ذاتی واکسن شده است.
- شناسایی، اصلاح و پیشگیری از خطاهای ایمن‌سازی در اثر خطای تهیه، جابجایی، ذخیره‌سازی یا تجویز.
- پیشگیری از تنبیه وسرزنش نادرست بدلیل همزمانی عوارض که ممکن است ناشی از علتی شناخته شده یا ناشناخته بدون ارتباط با ایمن‌سازی باشد.
- کاهش بروز واکنش به تزریق در اثر درد یا اضطراب ناشی از ایمن‌سازی با آموزش و اطمینان بخشی در مورد سلامت واکسن به افراد واکسینه/ والدین / مراقبین و عموم افراد جامعه.
- حفظ اعتماد و اطمینان از طریق پاسخ‌دهی مناسب به نگرانی‌های والدین/ جامعه و همچنین، افزایش آگاهی عموم افراد جامعه و خبرگان در مورد خطرات واکسن.
- ایجاد فرضیه‌های جدید در مورد واکنش‌های ناشی از واکسن که خاص

جمعیت کشور/منطقه شما است.

- تخمین میزان رخداد پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی در جمعیت منطقه در مقایسه با داده‌های بین‌المللی و کارآزمایی‌ها بخصوص برای واکسن‌های جدیدا ادغام شده در برنامه.

صفحات بعدی این راهنما، اجزای نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی را تشریح می‌کند:

- شناسایی و گزارش
- بررسی
- بررسی علیتی یک پیامد نامطلوب ایمن‌سازی
- ارزیابی فایده ـ خطر

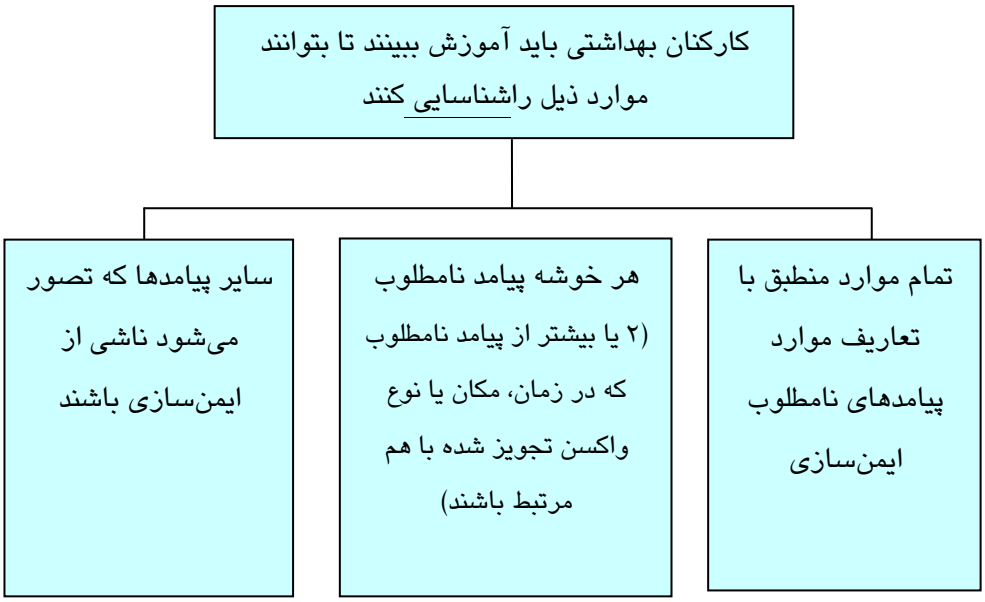
سپس، ذینفعان و شرکای دیگر این فرآیند ومسؤلیت آنان مشخص خواهد شد.

١. شناسایی و گزارش‌دهی

ذینفعان و شرکا

والدین شیرخواران وکودکان واکسینه شده، کارکنان بهداشتی مراکز واکسیناسیون، کارکنان اورژانس و حوادث در بیمارستان‌ها بیشترین احتمال شناسایی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی را در همان ابتدا دارند.

کارکنان بهداشتی مسؤلیت شناسایی و گزارش پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی را در زمان مناسب به عهده دارند. همچنین، این افراد مسؤل درمان و یا ارجاع بیماران برای درمان هستند. تمام کارکنان مراکز واکسیناسیون باید قادر به شناسایی پیامدهای نامطلوب باشند. شناسایی نیازمند آموزش دقیق و مؤثر کارکنان به شیوه‌ای است که بتوان از تشخیص دقیق پیامدهای نامطلوب برمبنای تعاریف آنان در فرم گزارش‌دهی و در راهنمای ملی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی اطمینان حاصل کرد.



مدیران برنامه ایمن‌سازی باید معیارهای مناسبی برای شناسایی پیامدهای نامطلوب مهم برای برنامه کشوری خود را مشخص نمایند.

کدامیک از پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی باید گزارش شوند؟

نکته کلیدی!
هر پیامد نامطلوب ایمن‌سازی که برای والدین یا کارکنان بهداشتی نگران‌کننده باشد، باید گزارش شود.



علاوه بر تصمیم‌گیری در مورد این که کدام پیامد نامطلوب باید گزارش شود، تعیین نقش و مسؤولیت ذینفعان، مشخص کردن فرآیند گزارش‌دهی و تشویق آن توسط مدیران برنامه ایمن‌سازی ضروری است.

سؤالات بعدی، به مدیران برنامه ایمن‌سازی در برقراری و حفظ و استمرار شیوه شناسایی و گزارش‌دهی کمک می‌کند.

چه کسی باید پیامد نامطلوب ایمن‌سازی را گزارش کند و به چه کسی؟	اطمینان حاصل کنید که کارکنان بهداشتی از مسؤولیت خود در گزارش پیامد نامطلوب ایمن‌سازی آگاهی دارند.
گزارش چگونه باید داده شود؟	گزارش‌دهی باید تا حد امکان استاندارد بوده و بهترین کار این است که از یک فرم گزارش استاندارد استفاده شود.
راه گزارش دهی چیست؟	به وضعیت منطقه‌ای بستگی دارد. بخاطر داشته باشید که با مسؤولیت‌های غیرواضح بین ذینفعان، خطر دوباره گزارش‌دهی یا کم گزارش دهی وجود دارد. اطمینان حاصل کنید که راه‌های گزارش‌دهی برای تمام ذی نفعان، ساده ومستقیم و شفاف است.
پیامد نامطلوب ایمن‌سازی چه زمانی باید گزارش شود؟	هر پیامد نامطلوب ایمن‌سازی که برای والدین یا کارکنان بهداشتی، نگران‌کننده باشد، باید گزارش شود. در بالا فهرستی از پیامدهایی که باید گزارش شوند، ذکر شده است.
چگونه می‌توان گزارش دهی را تقویت/ تشویق کرد؟	ممکن است کارکنان بهداشتی از تنبیه بدنبال گزارش، واهمه داشته باشند. مهم است که کارکنان بهداشتی درک کنند که پیامدهای نامطلوب وابسته یاغیر وابسته به واکسن، مورد انتظار بوده و مستقل از عملکرد کارکنان بهداشتی ممکن است رخ دهد.

پرسش ۳

تعاریف موارد، از گزارش تشخیص‌های استاندارد پشتیبانی کرده و سبب بررسی با داده‌های قابل مقایسه می‌شود.

کدام یک از جملات زیر با مثال‌های تعاریف استاندارد برایتون (Brighton) همخوانی ندارد و ممکن است منجر به سوء تعبیر در داده‌ها شود؟ یکی یا بیشتر را انتخاب کنید.

الف: کودکی دچار تب بالا شده است (درجه حرارت ٤١ درجه سانتی گراد بوده است).

ب: کودک دچار تشنج بدون تب شده است (حرارت بدن طبیعی بوده است).
پ: یک واکنش موضعی شدید در محل تزریق رخ داده است (تورم به بالای نزدیک‌ترین مفصل کشیده شده و ۳ روز ادامه داشته است).
ت: بیمار دچار علائم آنسفالوپاتی ناشی از واکسیناسیون با DTP شده که چهار هفته قبل از علائم، تجویز شده است.

---

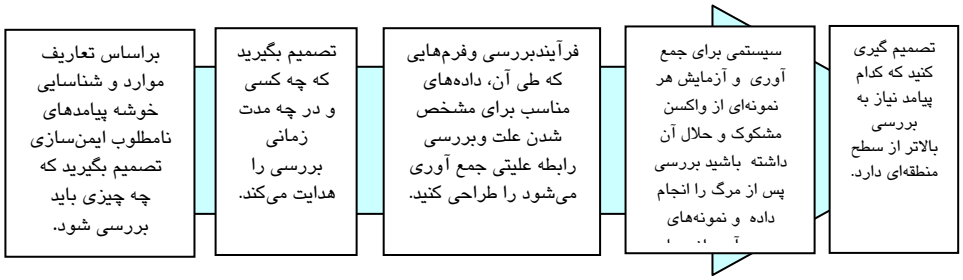
۲. بررسی

هدایت بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

برخی از گزارش‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی نیازمند بررسی بیشتر است. هدف از این بررسی عبارت است از:

- اثبات تشخیص (یا مطرح کردن سایر تشخیص‌ها) و تعیین نتیجه پیامد نامطلوب
- شناسایی مشخصات و خصوصیات واکسن (های) بکار رفته
- بازبینی /معاینه جنبه‌های عملی برنامه ایمن‌سازی که ممکن است به خطای ایمن‌سازی منجر شده باشد.
- توجیه بررسی برای سایر موارد پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی/ خوشه‌ها
- مقایسه خطر زمینه‌ای پیامد نامطلوب (در افراد غیر واکسینه) با میزان گزارش شده در جمعیت واکسینه.

یک ابزار کلیدی برای سازمان‌دهی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی، انتشارات سازمان جهانی بهداشت برای بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (WHO's "Aide-Memoire on AEFI Investigation") است که در آن تعاریف کلیدی، راهنمای آمادگی برای بررسی و چک لیست حاوی اطلاعات مفید برای هرگام بررسی ذکر شده است. در تصویر زیر فهرستی از گام‌های عملی که باید موقع بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی مدنظرقرارگیرد، مشاهده می‌شود.



موضوعات کاربردی برای توسعه اقدامات بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

- براساس تعاریف موارد وشناسایی خوشه پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی تصمیم بگیرید که چه چیزی باید بررسی شود (ایجاد نظام گزارش‌دهی این پیامدها).
- تصمیم بگیرید که چه کسی و در چه مدت زمانی بررسی را هدایت می‌کند.
- فرآیند بررسی و فرم‌هایی که طی آن، داده‌های مناسب برای مشخص شدن علت و بررسی رابطه علیتی جمع آوری می‌شود را طراحی کنید.
- سیستمی برای جمع‌آوری و آزمایش هر نمونه‌ای از واکسن مشکوک و حلال آن داشته باشید.
- سیستمی داشته باشید که بررسی پس از مرگ را انجام داده و نمونه‌های بدست آمده از بیمار (خون و غیره) را آزمایش کند.
- تصمیم‌گیری کنید که کدام پیامد نیاز به بررسی بالاتر از سطح منطقه‌ای دارد.

گزارش‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی که باید بررسی شوند:

تمام گزارش‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی نیاز به بررسی ندارند. موارد گزارش شده نیازمند بررسی، شامل موارد زیر است:

- پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی جدی یعنی پیامدها یا واکنش‌هایی که منجر به مرگ، بستری در بیمارستان (یا طولانی شدن مدت بستری قبلی دربیمارستان)، ناتوانی بارز یا دائم (مانند فلج) شده یا بالقوه مرگ آور باشند.
- خوشه‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی خفیف
- نشانه‌ها و پیامدهای مرتبط با واکسن‌های جدید اضافه شده به برنامه
- سایر پیامدهایی که توسط سازمان جهانی بهداشت توصیه شده:
  - پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی که ناشی از خطای ایمن‌سازی است (مانند آبسه ناشی از باکتری، واکنش شدید موضعی، تب بالا یا عفونت، التهاب غدد لنفاوی ناشی از واکسن سل، سندرم شوک توکسیک و

خوشه‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی)

- پیامدهای مهم با علت غیر قابل توضیح که طی ۳۰ روز پس از ایمن‌سازی رخ دهد.
- پیامدهایی که سبب نگرانی شدید والدین یا جامعه می‌شود.

بررسی خوشه‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

یک خوشه پیامد نامطلوب ایمن‌سازی به معنای ۲ یا بیشتر از پیامد نامطلوب که در زمان، مکان یا نوع واکسن تجویز شده با هم مرتبط باشند. جدای از کنترل این سه عامل (به عنوان مثال، کنترل شماره سریال واکسن)، بررسی باید شامل پیامدهای نامطلوب رخ داده در گروه‌های سنی مشابه و جمعیت‌های با زمینه ژنتیکی یا زمینه بیماری نیز باشد.

بررسی خوشه با اثبات تعریف مورد و تطابق تمام موارد با تعریف مورد، شروع می‌شود. سپس مدیر برنامه ایمن‌سازی باید دو اقدام انجام دهد:

۱- شناسایی سابقه ایمن‌سازی موارد خوشه شامل این که کجا و در چه زمانی کدام واکسن را دریافت کرده‌اند، با جمع‌آوری و ثبت موارد زیر:
   - داده‌های دقیق در مورد هر بیمار
   - داده‌های مرتبط با برنامه (ذخیره‌سازی و حمل و نقل)
   - عملیات ایمن‌سازی و اقدامات کارکنان بهداشتی

۲- شناسایی هر یافته مشترک بین بیماران به عنوان مثال:
   - تمام اطلاعات مربوط به واکسن(نام واکسن، شماره سری ساخت وغیره)
   - داده‌های مربوط به سایر مردم منطقه (از جمله افراد غیر واکسینه)

مثال‌های خوشه‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

مثال ۱

طغیان لنفادنیت (التهاب غدد لنفاوی) سه ماه پس از واکسیناسیون با ب ث ژ، منجر به ردیابی تغییربرنامه به سویه متفاوتی ازواکسن شد. هم‌چنین، با بررسی بیشتر مشخص شد که تعدادی خطای ایمن‌سازی (شامل بازسازی نامناسب و تزریق در محل‌هایی بجز داخل جلد) نیز رخ داده است.

علت: ترکیبی از واکنش به واکسن و خطای ایمن‌سازی رخ داده است.

مثال ۲

پس از دریافت واکسن سرخک از یک ویال واحد، ٤ کودک فوت کردند و پنجمی در بیمارستان بستری شد. واکسن در یخچال نگهداری نشده و برای ایمن‌سازی از خانه‌ای به خانه دیگر حمل شده بود. واکنش‌ها ٥ـ٤ ساعت پس از ایمن‌سازی رخ داده بود و همراه استفراغ، اختلال هوشیاری و تحریک پرده‌های مننژ بوده است. از ویال مذکور، استافیلوکک ارئوس رشد کرد.

علت: سپتی سمی ناشی از حمل نادرست واکسن

آزمایش واکسن در بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

برای فرضیه واکنش احتمالی واکسن، جمع‌آوری و آزمایش نمونه واکسن برای اثبات یا رد پیامد نامطلوب ناشی از واکسن، کمک‌کننده است. برای آزمایش، ویال باقیمانده از واکسن (درصورت امکان) باید از مرکز بهداشتی جمع‌آوری شود. در صورتی که واکسن بازسازی شده است، تعداد کافی از واکسن بازسازی نشده و حلال آن باید از محل مشابه جمع‌آوری شود. نمونه‌ها باید تا زمان تصمیم گیری برای آزمایش، در شرایط مطلوب نگهداری شوند.

اگر واکسن در یک مورد یا یک خوشه پیامد نامطلوب ایمن‌سازی دخیل بوده، بندرت آزمایش کیفیت واکسن لازم می‌شود. این اقدام قبلا باید به عنوان جزئی از پروتکل مرکز ملی نظارت انجام شده باشد. آزمایش‌های مربوط به قدرت ایمنی زایی واکسن ارزش کمی دارد و فقط در موارد بررسی علل عدم اثربخشی واکسن انجام می‌شود.

در صورتی که برای آزمایش واکسن (و در صورت نیاز، حلال آن) تصمیم‌گیری شود، انتخاب آزمایش‌ها به ماهیت پیامد نامطلوب وفرضیه مطرح شده درموردعلل

احتمالی بستگی دارد. ممکن است یک یا چند تا از آزمایشات زیرانجام شوند:

- تست چشمی برای شفافیت، وجود ماده خارجی، تغییر رنگ و کدورت
- تست‌های سترونی (واکسن و/یا تجهیزات تزریق) در صورت شک به عامل عفونی
- تجزیه شیمیایی ترکیبات: نگهدارنده‌ها، میزان آدجوانت وغیره (مانند محتوای آلومینیوم)، اجزای غیرعادی (مانند شک به استفاده از دارو به جای واکسن یا حلال)
- آزمایشات زیستی برای مواد خارجی یا سموم در صورت شک به مسمومیت (نکته: آزمایش بیماری‌زایی عصبی قطره خوراکی فلج اطفال گران بوده و معمولاً، نمونه مناسب در دسترس نیست).
- سایر اطلاعات اضافی مربوط به عملکرد میدانی واکسن، باید از تولیدکننده واکسن دریافت شود.

۳. ارزیابی علیتی AEFI

اکثر کشورها دارای نظام پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی بوده و اهمیت ویژه‌ای به گزارش موارد مشکوک پیامدهای نامطلوب می‌دهند. این نظام‌ها در شناسایی پیامدهای وخیم نامطلوب ایمن‌سازی رخ داده پس از کسب مجوز مصرف موفق بوده‌اند. غالباً مطالعات پیگیری برای بررسی بیشتر رابطه علیتی پیامدهای نامطلوب، ضروری است.

هرچند مطمئن‌ترین راه برای شناسایی ارتباط علیتی پیامد نامطلوب با واکسن، انجام کارآزمایی بالینی تصادفی است، این مطالعات محدود به مرحله گسترش بالینی یک واکسن است. وقتی واکسن مجوز مصرف را دریافت کرد، به دلایل اخلاقی، دیگر کارآزمایی بالینی تصادفی (مضایقه کردن واکسیناسیون از گروهی خاص)، یک گزینه محسوب نمی‌شود.

ارزیابی علیتی به معنای مرور قانونمند داده‌ها در مورد یک پیامد نامطلوب ایمن‌سازی است. بدین ترتیب، احتمال ارتباط علیتی بین پیامد و واکسن (های) دریافتی معلوم می‌شود. ارزیابی علیتی به شناسایی موارد زیر کمک می‌کند:

- آیا پیامد نامطلوب به واکسن یا برنامه واکسیناسیون قابل انتساب است؟
- چه گام‌هایی باید برای مشخص شدن پیامد برداشته شود؟

طبق گزارش GACVS، ارزیابی علیتی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی شامل سایر شرایط و مواردی است که باید در ارزیابی علیتی در مقوله سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن بکارگرفته شوند.

vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/GACVS_causality.pdf

Aide-Memoire سازمان جهانی بهداشت به عنوان یک راهنما در فرآیند استاندارد و منظم ارزیابی علیتی در موارد پیامدهای وخیم ایمن‌سازی (شامل خوشه‌ها) کمک می‌کند.

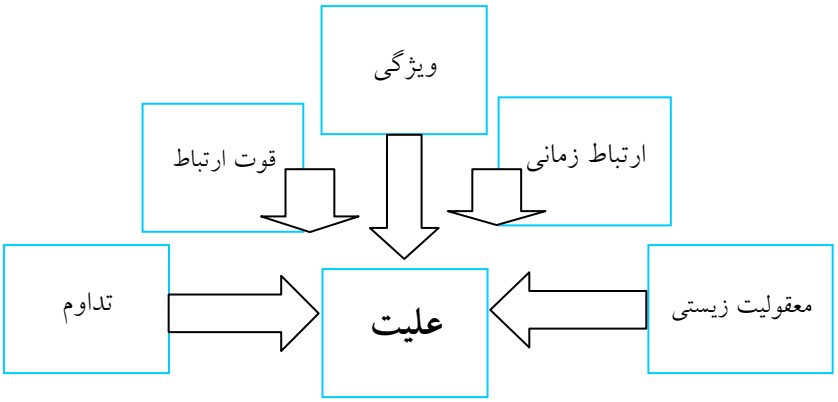
who. int/vaccines-documents/DocsPDF05/815. pdf

نتایج ارزیابی علیتی سبب افزایش آگاهی کارکنان بهداشتی درمورد خطرات مرتبط با واکسن می‌شود. این آگاهی، توام با دانش فواید ایمن‌سازی، اساس اطلاعات برای والدین و/ یا افراد واکسینه را تشکیل می‌دهد.

کیفیت ارزیابی علیتی به موارد زیر بستگی دارد:

- کیفیت گزارش پیامد نامطلوب ایمن‌سازی
- کارایی نظام گزارش دهی پیامد نامطلوب ایمن‌سازی
- کیفیت فرآیند مرور علیت

۵ اصل برای پشتیبانی ارزیابی علیتی پیامد نامطلوب ایمن‌سازی وجود دارد:



۱- **تداوم**: ارتباط پیامد نامطلوب با تجویز واکسن باید تداوم داشته باشد. یافته‌ها باید درمحل‌های مختلف تکرار شده باشد. هم چنین، پژوهشگران مختلف که مستقل از یکدیگر عمل کرده و از روش‌های متفاوتی استفاده کرده باشند، به نتایج یکسانی دست پیدا کرده باشند.

۲- **قوت ارتباط**: ارتباط بین پیامد نامطلوب و واکسن باید در مقوله‌های وسعت موضوع و مرتبط بودن، دارای پاسخ قوی باشد.

۳- **ویژگی**: ارتباط باید مشخص باشد. پیامد نامطلوب باید به جای این که مکرراً، خودبخود یا بطور شایع در ارتباط با سایر عوامل و شرایط خارجی رخ دهد، اختصاصاً با واکسن مرتبط باشد.

۴- **ارتباط زمانی**: بین واکسن و پیامد باید ارتباط زمانی وجود داشته باشد. به عنوان مثال، دریافت واکسن باید قبل از اولین علامت پیامد باشد.

۵- **معقولیت زیستی**: ارتباط باید با توجه به واقعیات شناخته شده در مورد طبیعت بیماری، منطقی، عقلانی وقابل توضیح باشد.

۴. ارزیابی خطر/فایده

ارزشیابی مستمر فواید و خطرات واکسن‌ها برای تقویت اطمینان به برنامه‌های ایمن‌سازی ضروری است. در راهنمای شماره ۱ به ضرورت ایجاد توازن بین اثربخشی واکسن و بی‌خطر بودن واکسن با اجرای ارزیابی فایده /خطر پرداخته شد.

در اینجا به نحوه هدایت ارزیابی فایده /خطر پرداخته می‌شود. ارزیابی فایده / خطر باید:

- جمعیت در خطر (ونه فرد در خطر) را مورد خطاب قرار دهد.
- موضوعات وابسته به قراین (مانند اقتصاد، دسترسی به سایر انواع واکسن‌ها وعوامل فرهنگی و اجتماعی ـ سیاسی) را در نظر بگیرد.
- برای خطراتی که جدیدا شناسایی می‌شوند، آماده باشد ولی کلی‌نگر بماند (به عنوان مثال، تمام جنبه‌های بی‌خطر بودن یک واکسن را در نظر بگیرد ونه فقط اطلاعات خاص مربوط به پیامد شناسایی شده را).
- همزمان باید بررسی فعال، مشارکت و تبادل اطلاعات صورت گیرد.

باید بین نیاز به اقدام فوری و نیاز به بررسی بیشتر، سنجش صورت گیرد. سوال زیر، این اصل را توضیح می‌دهد.

پرسش ۴

در مورد این مثال فکر کنید:

طی یک عملیات گسترده ایمن‌سازی علیه سرخک که برای ۷/۵ میلیون کودک ۹ ماهه تا ۱۴ ساله انجام شد، یک کودک ۷ ساله دچار آنسفالوپاتی، تشنج و مرگ شد. آیا باید این عملیات متوقف شود؟ آیا نیاز به اقدام برای حفاظت کودکان از آسیب‌های احتمالی ناشی از واکسن، مهم‌تر از نیاز به بررسی بیشتر است یا برعکس؟

ارزشیابی فواید، از درک اپیدمیولوژی و طبیعت بیماری قابل پیشگیری با واکسن در جمعیت غیر واکسینه آغاز می‌شود. این کار شامل ارزشیابی میزان کاهش خطر مرگ و میر ناشی از بیماری در جمعیت واکسینه است که خود به اثربخشی واکسن مورداستفاده بستگی دارد. جدول ذیل به طبقه‌بندی بعضی از جنبه‌های گوناگون ارزشیابی فایده در مقابل خطر می‌پردازد.

ارزشیابی فایده	ارزشیابی‌خطر
▪ توصیف واکسن و سری‌های ساخت (شامل نام تجاری واکسن، سازنده، سری ساخت و مصرف بین‌المللی)	▪ مقدار شواهد خطر مورد مشکوک (به عنوان مثال، تکرار، وخامت و مرگ در اثر آنافیلاکسی)
▪ موارد تجویز (به عنوان مثال، کاهش خطر مرگ و میر ناشی از سرخک یا روتاویروس به میزان ۸۰٪)	▪ ارائه جزئیات و تجزیه و تحلیل داده‌ها در مورد مشکوک به خطر جدید (نتایج بررسی مورد، بروز در عملیات گسترده ایمن‌سازی)
▪ شناسایی شرایط جایگزین در صورت وجود (به عنوان مثال، تجویز مکمل ویتامین A، تغییر رفتار و غیره)	▪ توجیهات احتمالی و امکان پذیر

▪ توصیف کوتاهی از بی‌خطر بودن واکسن	▪ احتمال پیش‌بینی، پیش‌گیری و بازگشت‌پذیری خطر جدید (به عنوان مثال، آیا مانند خطر شناخته شده واکسن سرخک است؟)
▪ اپیدمیولوژی وضعیت بیماری (به عنوان مثال، موارد ابتلا ومرگ و میر روتاویروس)	▪ خطرات واکسن‌های جایگزین
▪ اثربخشی شناخته شده واکسن مورد استفاده	▪ مرور کامل نقشه سلامت واکسن
	▪ برآورد بروز اضافی پیامدهایی که درواکسن‌های جایگزین، معمول است.
	▪ توضیح کامل تفاوت‌های مهم بین واکسن‌های جایگزین

بررسی گزینه‌ها برای اقدام

به عنوان نتیجه ارزیابی فایده/خطر تحلیل گزینه‌ها باید شامل فهرست تمام گزینه‌های مناسب برای اقدام باشد.

مثال

گزینه‌ها برای اقدام می‌تواند شامل توقف عملیات ایمن‌سازی، خروج یک شماره سریال واکسن و تقویت آموزش و مهارت‌های ارتباطی برای کارکنان باشد.

تجزیه و تحلیل گزینه‌ها باید شامل فواید و مضرات هرگزینه و عواقب احتمالی هر کدام باشد.

مثال

خروج یک شماره سریال واکسن

فواید: کاهش ترس از واکسن، تجدید اطمینان به واکسن یا عملیات ایمن‌سازی

مضرات: هزینه، آسیب بالقوه عملیات ایمن‌سازی، از دست رفتن اعتماد به کیفیت واکسن

در نهایت، تجزیه و تحلیل گزینه‌ها باید فهرست شود تا به شناسایی بهترین اقدام کمک کند.

مثال

بررسی دقیق نحوه تزریق توسط کارکنان، برای شناسایی منشاهای احتمالی خطای ایمن‌سازی، بررسی نیاز به بهبود و ارتقای آموزش و تربیت کارکنان بهداشتی

ضرورت دارد که کمیت و کیفیت هر شاهدی که نشان دهنده نیاز به بررسی مجدد موضوع در آینده باشد و همچنین چگونگی پایش و ارزشیابی نتیجه هر اقدام، مشخص شود.

خلاصه

شما این راهنما را به پایان برده اید. نکات اصلی که آموزش دیده اید، به شرح ذیل است:

- ✓ اصول اساسی پایش دارویی و شرایط خاصی که در مورد برنامه ایمن‌سازی صدق می‌کند.
- ✓ تفاوت‌های بین واکنش‌های نامطلوب دارویی و پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی و اثرات متقابل این دو بریکدیگر
- ✓ اجزای شناسایی و ارزیابی علیتی در نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی
- ✓ اجرای ارزیابی فایده / خطر برای یک واکسن

شما راهنمای ٤ را به پایان رساندید.

پیشنهاد می‌شود دانش خود را امتحان کنید.

ارزیابی ۴

پرسش ۱

واکسن‌ها دارو هستند ولی نیازمند نظام مراقبت متفاوتی برای پایش پیامدهای نامطلوب می‌باشند. در ذیل، تفاوت‌های بین واکسن‌ها و داروها فهرست شده که نشان‌دهنده نیاز به نظام متفاوتی برای مراقبت پایش پیامدهای نامطلوب یا سلامت ایمن‌سازی است.

واکسن‌ها معمولاً در موارد زیر از داروها متفاوت هستند:

یکی یا بیشتر را انتخاب کنید

- o الف ـ سن دریافت‌کننده
- o ب ـ وضعیت سلامتی فرد دریافت‌کننده
- o پ ـ فرآیند ثبت در مرکز نظارت ملی
- o ت ـ کارکنان تجویزکننده دارو / واکسن
- o ث ـ انتظارات از سلامت ماده

پرسش ۲

اساس نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی اثربخش، شناسایی و گزارشدهی موثر است. والدین کودکان/شیرخواران واکسینه، کارکنان بهداشتی درمراکز ارائه خدمات ایمن‌سازی وکارکنان اتاق‌های اورژانس وحوادث در بیمارستان‌ها، بیشترین احتمال شناسایی و تشخیص پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی در مراحل اولیه رخداد را دارند.

کدام یک از جملات زیر صحیح نمی‌باشند؟

یکی یا بیشتر را انتخاب کنید

- o الف ـ کارکنان بهداشتی مسؤولیت شناسایی و گزارش پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی در مراحل اولیه رخداد را دارند.
- o ب ـ کارکنان بهداشتی باید برای شناسایی خوشه‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی و سایر پیامدهایی که تصور می‌شود ناشی از ایمن‌سازی باشد، آموزش ببینند.
- o پ ـ کارکنان بهداشتی باید فقط موارد وخیم پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی را گزارش نمایند.

- ت ـ برای حمایت از گزارش‌دهی درکشور، مدیران برنامه ایمن‌سازی باید معیارهای مناسبی برای شناسایی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی با مشخص کردن پیامدهای مهم برای برنامه در کشورشان را تعیین کنند.

پرسش ۳

بعضی از گزارش‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی نیازمند بررسی بیشتر است و بعضی خیر.

کدام یک از جملات زیر صحیح است؟ یکی یا بیشتر را انتخاب کنید

- الف ـ دو مورد یا بیشتر از پیامدهای مشابه خفیف اگر از نظر زمانی، مکانی یا واکسن تجویز شده به هم مرتبط باشند، باید بررسی شوند.
- ب ـ بررسی، محدود به پیگیری پیامدهای وخیم نامطلوب ایمن‌سازی است.
- پ ـ شواهد و پیامدهای مربوط به واکسن‌های جدیدا اضافه شده به برنامه باید بررسی شوند.
- ت ـ در مواردی که پیامد سبب نگرانی شدید والدین یا جامعه شود، بررسی توصیه می‌شود.
- ث ـ در پیگیری گزارش یک پیامد نامطلوب ایمن‌سازی، آزمایش واکسن باید یک جزء مهم بررسی باشد.

پرسش ٤

با توجه به Aide memoire سازمان جهانی بهداشت در ارزیابی علیتی، کدام یک از موارد زیر جزء ٥ اصل پشتیبانی ارزیابی علیتی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی نیست؟ یکی یا بیشتر را انتخاب کنید.

- الف ـ تداوم
- ب ـ قوت ارتباط
- پ ـ توازن بین فایده و خطر
- ت ـ ارتباط زمانی
- ث ـ معقولیت زیستی

پرسش ٥

طی یک برنامه ملی ایمن‌سازی علیه سرخک، اگر ٤ مرگ طی یک هفته از ایمن‌سازی

رخ دهد، برنامه باید متوقف شود تا بررسی بیشتری صورت گیرد.

آیا این جمله درست است یا غلط؟ یکی را انتخاب کنید

- o الف ـ درست
- o ب ـ نادرست

شما ارزیابی ٤ را به پایان رسانده اید

پاسخ‌های ارزیابی ۴

پرسش ۱

جواب‌های الف، ب، ت و ث صحیح است.

پرسش ۲

جواب ت، نادرست است.

هر پیامد نامطلوب ایمن‌سازی که سبب نگرانی شدید والدین یا کارکنان بهداشتی شود، باید گزارش شود. کارکنان بهداشتی به خصوص موارد زیر را باید گزارش کنند:

- پیامدهای نامطلوب وخیم ایمن‌سازی
- پیامدها و نشانه‌های مرتبط با یک واکسن جدیدا اضافه شده به برنامه.
- پیامدهایی که ممکن است در اثر خطای ایمن‌سازی رخ داده باشد.
- پیامدهای مهم با علت غیر قابل توضیح که طی ۳۰ روز پس از ایمن‌سازی رخ دهد.
- پیامدهایی که سبب نگرانی شدید والدین یا جامعه می‌شود.

پرسش ۳

پاسخ‌های الف، پ و ت صحیح است.

پاسخ‌های الف و ت

گزارش پیامدهایی که نیازمند بستری هستند، شامل موارد زیر است:

- پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی وخیم یعنی پیامدها یا واکنش‌هایی که منجر به مرگ، بستری در بیمارستان (یا طولانی شدن بستری قبلی در بیمارستان) ناتوانی بارز یا دائم (مانند فلج) شده یا بالقوه مرگ آور باشند.
- خوشه‌های پیامدهای نامطلوب خفیف ایمن‌سازی
- نشانه‌ها و پیامدهای مرتبط با واکسن‌های جدیدا اضافه شده به برنامه
- سایر پیامدهایی که توسط سازمان جهانی بهداشت توصیه شده:
  - پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی که ناشی ازخطای ایمن‌سازی است(مانند آبسه ناشی ازباکتری، واکنش شدید موضعی، تب بالا یا عفونت، التهاب غدد لنفاوی ناشی از واکسن سل، سندرم شوک توکسیک وخوشه‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی)
  - پیامدهای مهم با علت غیر قابل توضیح که طی ۳۰ روز پس از

ایمن‌سازی رخ دهد.

- پیامدهایی که سبب نگرانی شدید والدین یا جامعه می‌شود.

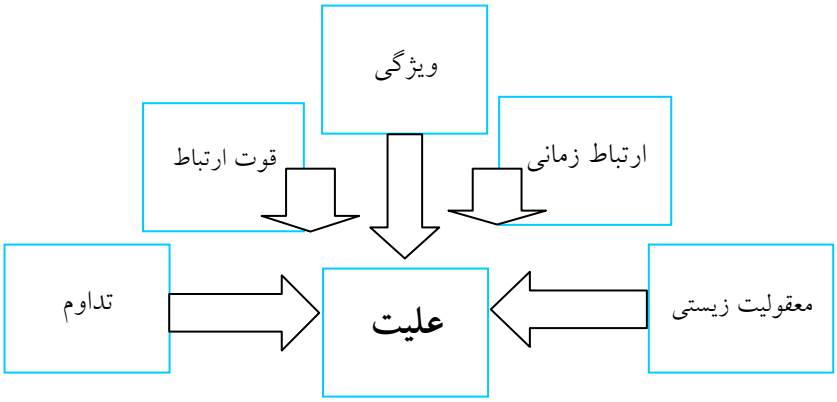
پاسخ ث

آزمایش واکسن یک جزء لازم بررسی نیست و فقط زمانی لازم است که فرضیه، مطرح‌کننده مشکل کیفیت واکسن باشد مانند آلودگی ناشی از باکتری، آسیب ناشی از مشکل زنجیره سرما، خطای بازسازی و غیره.

پرسش ٤

پاسخ پ درست نیست.

٥ اصل پشتیبانی‌کننده ارزیابی علیتی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی شامل موارد زیر است:



پرسش ٥

پاسخ صحیح «نادرست» (false) است.

قبل از قطع یک برنامه، باید ثابت شود که مرگ قطعا مربوط به واکسیناسیون است و تعداد مرگ بیش از حدمورد انتظار است.

حتی اگر ارتباط علیتی بین مرگ و واکسیناسیون ثابت شود، باید یک محاسبه فایده / خطر انجام شود تا مشخص شود آیا خطرمرگ ناشی از بیماری بیش ازخطر واکسیناسیون است وپس ازآن، بر یک مبنای منطقی می‌توان تصمیم گرفت آیا عملیات ایمن‌سازی باید متوقف شود یا خیر.

بخاطر داشته باشید که طی یک عملیات ملی، تعداد بسیار زیادی از افراد، واکسینه می‌شوند و مواردی از مرگ ممکن است بصورت همزمان در افراد واکسینه رخ دهد.

راهنمای آموزشی ۵
مؤسسات سلامت واکسن و مکانیزم‌های آن

مرور کلی

اصول کلی سیستم مراقبت پیامدهای نامطلوب واکسیناسیون(AEFIs) در همه کشورها مشابه هستند. اجرای روش‌های مختلف می‌تواند به عواملی مانند نوع سازماندهی سرویس‌های ارائه‌دهنده خدمات ایمن‌سازی و میزان منابع موجود اشاره کند.

در نیمه اول این راهنما به شرح نقش مرکزی سیستم‌های نظارتی NRA، برنامه کشوری ایمن‌سازی NIP و همچنین مروری بر نقش کمیته‌های AEFI خواهیم داشت و دیگر شرکت‌کنندگان به طور مختصری معرفی خواهند شد.

در قسمت دوم راهنما به سرویس‌های بین‌المللی که برای حمایت از واکسیناسیون ایمن در کشورها وجوددارد نظری خواهید داشت.

و نیز با نقش همکاری سازمان های کشوری وبین‌المللی و چگونگی جریان اطلاعات در یک کشور یا سایر کشورها آشنا خواهید شد.

پیامدهای راهنما:

در پایان این راهنما شما باید بتوانید:

۱) فهرست وظایف اصلی سرویس‌های ارائه‌دهنده خدمات واکسیناسیون ایمن (بی‌خطر)، شامل ساختارهای کشوری و بین‌المللی ونیز تولیدکننده‌های واکسن را ذکر کنید.

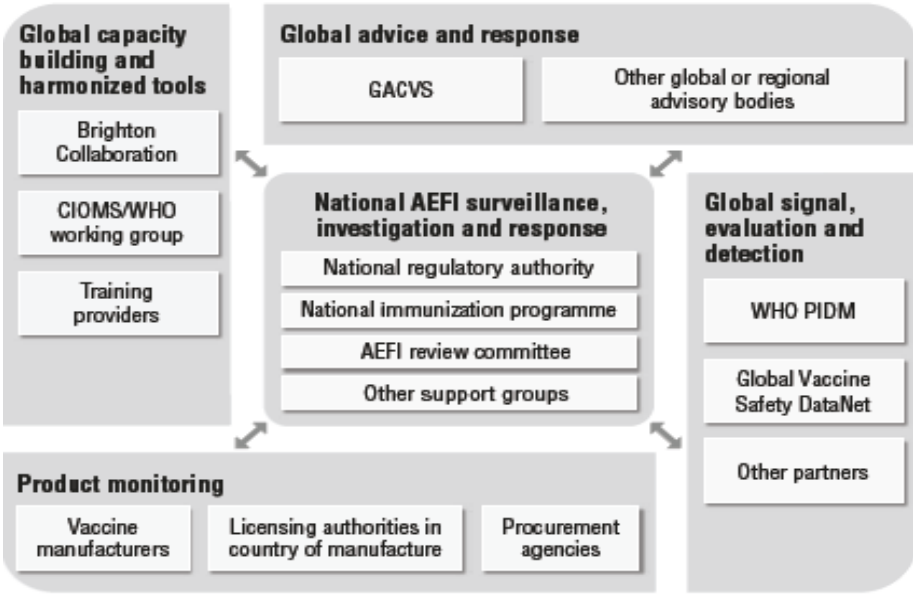
۲) حیطه‌های مرتبط با مسئولیت و جنبه‌های همکاری بین NRA و برنامه‌های واکسیناسیون کشوری خود را بیان کنید.

۳) مکانیسم‌های که از آن طریق هر مورد AEFI که در یک کلینیک مشاهده می‌شود به NRA گزارش داده شود.

٤) نحوه جریان اطلاعات بین نهادهای سطح کشوری، مراکز ایمن‌سازی، NRAو غیره را تا سطح بین‌المللی به طور خلاصه بیان کنید.

مرور کلی وظایف

اجزا نظام پایش جهانی بی‌خطر بودن واکسن قرن ۲۱، در پاسخ‌دهی به آن



سازمان‌های مختلفی با اهداف متفاوت در امر واکسیناسیون بدون خطر ودر، پایش وحمایت از پاسخگویی به پیامدهای ناخواسته واکسیناسیون، خدمت می‌کنند.

در این فصل ما ابتدا بر روی نهادهای کشوری تمرکز خواهیم کرد (در میانه این نمای گرافیکی مشخص شده‌اند). سپس ذینفعان مختلف بین‌المللی و خدماتی را که آنها در سطح کشوری ارائه می‌دهند معرفی خواهیم کرد.

سطح کشوری

نظام‌های مراقبت کشوری پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی

مرکز ملی نظارت National regulatory authority (NRA) و برنامه ملی ایمن‌سازی National- immunization programme (NIP)– پاسخگوی ارتقا یا حفظ نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب واکسیناسیون یک کشور هستند. نظام مراقبت AEFI کمیته‌ها و دیگر گروه‌های حامی و ذینفع را مرور می‌کند مثل نهادهای علمی وسازمان‌های تخصصی که با نظام مراقبت AEFI مرتبط هستند.

در کشورهایی که خود تولیدکننده واکسن هستند، سازنده‌های واکسن و آزمایشگاه‌های کنترل کشوری قسمتی از نظام مراقبت AEFI به حساب می‌آیند. نظام مراقبت AEFI به همکاری برنامه ایمن‌سازی کشوری و سیستم نظارتی(NRA) نیاز دارد.

اصول کلی سیستم مراقبت AEFI شامل موارد زیر است:

** مشخص کردن، تصحیح کردن و پیشگیری از خطاهای واکسیناسیون

** تشخیص امکان ایجاد مشکلات با تزریق زیاد واکسن‌های اختصاصی

** پیشگیری از پیامدهای منفی ناشی از واکنش‌های همزمان

** تشخیص علائم غیر منتظره پیامدهای نامطلوب واکسیناسیون و تولید فرضیه برای آزمون‌های مطالعات کنترلی

** برآورد میزان AEFI در جمعیت تحت پوشش

** حمایت از تدوین، مشخص کردن و تنظیم عوارض، خطرات و معادلات خطر /سود، اطلاعات بیمار و ارائه‌دهنده خدمت

انجام واکسیناسیون گروهی:

بعضی از نواحی خاص به واکسیناسیون گروهی جامعه نیاز دارد. در طی این واکسیناسیون، تعداد زیادی دوز واکسن در زمان کوتاهی استفاده خواهد شد. در این موارد احتمال ایجاد عوارض ناخواسته واکسیناسیون بسیار زیاد است. خطاهای ایمن‌سازی ممکن است توسط کسانی که به طور منظم واکسن را تزریق می‌کنند اتفاق بیفتد. اغلب در طی این نوع واکسیناسیون آگاهی نسبت به میزان گزارش پیامدهای نامطلوب افزایش خواهد یافت که خود نقش تحلیلی در امر استفاده از واکسن و اثر مهمی درموفقیت واکسیناسیون خواهد داشت.

نکته کلیدی:
بی‌خطری و سلامت واکسن‌ها تحت نظارت اجباری مقامات قانونی نظارت کشوری (NRA) است.

توجه: NIP نیز در سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن‌ها و استفاده ازآنها سهیم است. بنابراین نقش هردو NRA و NIP باید به طور شفاف تعریف شود.

همه کشورها باید یک برنامه نظارت ملی مطمئن داشته باشند تا همه داروها از جمله واکسن‌ها یی را که در کشور استفاده می‌شوند موثر و با کیفیت خوب باشند.

NRA در چارچوب سیاستگزاری داروها در سطح کشوری و به طور کلی سیاستهای سلامت عمل می‌کند و به دلیل ماهیت عمومی خود باید در آن اصول و قوانین بصورت شفاف، عادلانه و مسئولانه رعایت شود.

بعد از صدور پروانه (مجوز مصرف) و معرفی واکسن، NRA ضمن پاسخگویی به بی‌خطر بودن واکسن‌ها باید تحت نظرنظام مراقبت پیامدهای ناخواسته ایمن‌سازی باشد. اطمینان از تبادل اطلاعات بین NRA و سیستم تحویل واکسن یا برنامه واکسیناسیون کشوری دارای اهمیت است.

چون NRA ممکن است دانش محدودی ازساختار و مدیریت NIP داشته باشد، ضروری است که مدیریت برنامه ایمن‌سازی در برنامه مراقبت پیامدهای ناخواسته واکسن درگیر شده باشد و نقش هر کدام در پایش و پاسخگویی به بی‌خطر بودن واکسن روشن و شفاف باشد.

وظایف ویژه مربوط به واکسن‌ها

NRA معمولاً سازمان اصلی تنظیم مقررات بر داروها ازجمله واکسن‌ها می‌باشد. هدفش، اطمینان از، کیفیت اثر بخشی و ایمنی محصول است. وظیفه NRA در چارچوب سیاست‌های دارویی کشور و به طور کلی سیاست‌های سلامت است و مانند هر سازمان عمومی باید اصول شفافیت، عدالت و مسئولیت را رعایت کند.

تقویت NRA

در ۱۹۹۷ سازمان جهانی بهداشت ابتکار تقویت سیستم‌های کشوری نظارت را آغاز کرد. این سازمان‌ها شامل NRA، آزمایشگاههای ملی کنترل و NIP هستند که باید

مشارکتی تنگاتنگ با تولیدکنندگان واکسن داشته باشند. هدف نهایی برای همه کشورها از این ابتکار دارا بودن سیستم قابل اعتماد ودرست NRA می‌باشد. برای رسیدن به این اهداف باید پنج گام طی شود که با نیازهای هر کشور بومی و منطبق شده باشد.

۱- تعریف مشخص و به روز رسانی منظم bench marks وسایر ابزارها استفاده می‌شود که آیا سیستم NRA قابلیت ارزیابی استانداردهای کیفی، اثربخشی و بی‌خطر بودن لازم برای واکسن‌هایی که مصرف ویا در یک کشور ساخته می‌شوند را دارا می‌باشد یا خیر.

۲- استفاده از شاخص‌های bench marks و سایر ابزارها برای ارزیابی NRA

۳- همکاری با برنامه‌های نظارت کشور و دیگر مقامات سلامت در تهیه و تنظیم برنامه ارتقاء سازمان برای برخورد با هرگونه کاستی در برنامه نظارت کشور و در ساخت و تقویت برنامه نظارت در کشور.

٤- استقرار برنامه ارتقاء سازمانی که احتمالاً نیاز به حمایت تخصصی یا آموزش کارکنان برای انجام وظایف قانونی دارد.

۵- ارزیابی مجدد NRA طی دو سال تا میزان پیشرفت را ارزشیابی کند.

هنگامی که این برنامه ابتکاری در ۱۹۹۷ آغاز شد فقط ۳۷ عضو (۱۹٪) از ۱۹۰ عضو سازمان جهانی بهداشت NRA قابل اعتماد با وظایف کامل و مشخص شده داشتند. در پایان ۲۰۱۰ این اعضا به ٦۰ عضو حدود (۳۱/۵٪) ارتقا یافت. اولویت با کشورهایی است که سازنده واکسن هستند و بنابراین در تهیه واکسن جهانی شرکت می‌کنند. در ۱۹۹۷، ۲۰ عضو (۳۸٪) از ۵۲ عضو کشورهای تولیدکننده واکسن NRA فعال و قابل اعتماد داشتند. در پایان ۲۰۱۰، اعضا به ۳٤ عضو (۷۷٪) از ٤٤ کشور تولیدکننده واکسن افزایش یافت.

ص ۱۱۸

وظایف NRA در ارتباط با واکسن‌ها:

وظیفه ۱ اجازه خرید و فروش و صدور پروانه فعالیت	صدور اجازه و صدور پروانه تولید واکسن با شرح وظایف مربوط به پروانه واکسن‌ها و تسهیلات توزیع واکسن
وظیفه ۲ سیستم مراقبت بعد از فروش(شامل نظام مراقبت AEFI). در ایران، این وظیفه بر عهده برنامه ملی ایمن‌سازی است.	اطمینان از اینکه سیستم مراقبت بعد از فروش نیز ادامه دارد. با تمرکز بر تشخیص- تحقیق و پاسخ به عوارض نا خواسته واکسیناسیون
وظیفه ۳ ترخیص واکسن مجوز دار	تایید سازگاری کیفیت و بی‌خطر بودن سریالهای متفاوت واکسن که از خط تولید خارج می‌شوند.
وظیفه ٤ دسترسی آزمایشگاهی	دسترسی مورد نیاز به آزمایشگاههای ملی کنترل برای آزمایش نمونه‌های واکسن
وظیفه ٥ بازرسی منظم	نظارت و بازرسی محل‌های ساخت و توزیع واکسن
وظیفه ٦ نظارت برشواهد بالینی	نظارت و پایش شواهد و آزمایشات بالینی و تحقیقات در کشور

وظایف مرتبط به منبع واکسن‌ها

از ٦ دسته وظایف، تمام NRAsها پاسخگوی وظیفه اول، پروانه واکسن‌هاو وظیفه دوم، سیستم مراقبت عوارض ناخواسته واکسیناسیون هستند. هر دو این وظایف باید توسط برنامه NIP هماهنگ شوند.

سیستم‌های NRA می‌توانند به وظیفه‌های سوم تا ششم بسته به چگونگی انتظار کشورها پاسخگو باشند.

- تهیه واکسن از طریق سازمان‌های ملی مثل یونیسف، سازمان جهانی بهداشت، سازمان سلامت پان آمریکا (PAHO) که منابع تولید واکسن هستند، انجام می‌گیرد. .
- تهیه واکسن‌ها، مستقیماً از بازار داخلی یا بین‌المللی می‌باشند.

- سازنده واکسن برای خودشان هستند.

جدول زیر چگونگی نظارت سیستم‌های NRA بر منابع تولید واکسن را نشان می‌دهد:

وظایف NRA وابسته به منابع واکسن

واکسن اختصاصی وظایف لازم NRA	حیطه‌های فعالیت NRA یا (WHO) وابسته به منابع واکسن		
	واکسن‌های تهیه شده داخل توسط عوامل سازمان ملل	واکسن‌های فراهم شده توسط NRA	واکسن‌های ساخت کشور
وظیفه ۱ اجازه خرید و فروش و پروانه فعالیت	××	××	××
وظیفه ۲ سیستم مراقبت AEFI	××	××	××
وظیفه ۳ ترخیص واکسن مجوز دار	وظایف NRA توسط WHO از طرف سازمان‌های ملل متحد یا کشورهای تولیدکننده اجرا می‌شود	××	××
وظیفه ٤ دسترسی آزمایشگاهی		××	××
وظیفه ٥ بازرسی منظم		وظایف NRA توسط کشورهای تولید کننده انجام می‌شود	××
وظیفه ٦ نظارت برشواهد بالینی			××

شمای زیر توانایی‌های کلیدی NRA جهت استقرار ٦ وظیفه اصلی لیست شده در

جدول فوق را نمایش می‌دهد:



تهیه واکسن و ترخیص آن

در مقایسه با تقریباً ۲۰ هزار نوع دارو، در حدود فقط ۳۰ نوع مختلف واکسن (با تعداد بسیار بیشتری فرمولاسیون تولید) وجود دارد. بر این اساس، تعداد محدودی سازنده واکسن وجود دارد و تعداد کمی از کشورها تولیدکننده واکسن هستند و بیشتر کشورها از واکسن‌های وارداتی استفاده می‌کنند.

WHO برای حمایت از کشورهایی که با ظرفیت‌های محدود NRA دارند، یک سیستم پایش کیفیتی ایجاد نموده که به عنوان استاندارد برای تولیدات آژانس‌های متحد ملی و بعضی کشورها تعریف شده است. در عین حال کشورهایی هم هستند که واکسن‌هایشان را مستقیماً از بازارهای بین‌المللی یا داخلی تهیه می‌کنند.

بدون توجه به اینکه یک کشور چگونه واکسن‌ها را تهیه می‌کند، NRA پاسخگوی صدور پروانه آنها برای اجازه استفاده در کشور است. پروانه مناسب واکسن‌ها، تضمین‌کننده کیفیت محصولات مورد استفاده در برنامه‌های ایمن‌سازی است که

تولیدکنندگان واکسن می‌توانند واکسن بی‌خطر و موثر تولید کنند. چون واکسن‌ها محصولات بیولوژیکی هستند و کیفیت آنها می‌تواند از یک lot به lot دیگر متفاوت باشد، NRA برای هر محصولی قبل از ترخیص برای استفاده عمومی، باید مبادرت به آزمایش نماید. NRA پاسخگوی آزمایش واکسن‌هایی که از سازمان‌های ملی متحد تولید شده‌اند، نمی‌باشد زیرا این واکسن‌ها از قبل واجد شرایط بوده و آزمایش آنها انجام شده است.

تنوع سازندگان واکسن

در دهه گذشته سازنده‌های گوناگون معتبری برای واکسنها وجود داشته اند و رشد قابل توجهی برای واکسن‌های واجد شرایط تولید در کشورهای کم یا متوسط در آمد وجود دارد. علاوه بر تولید واکسن برای کشور خود، اغلب حجم‌های زیاد واکسن با مبلغ کم برای فروش بین‌المللی فراهم می‌کنند و امروزه سهم فزاینده‌ای از این واکسن‌ها توسط UNICEF و PAHO (سازمان سلامت پان آمریکا) خریداری می‌شود. در پایان سال ۲۰۰۸ میلادی، ۸۳ محصول واکسن مختلف توسط WHO واجد شرایط تشخیص داده شد که ۳۷ تا آنها در کشورهای با درآمد کم و متوسط ساخته شده بود.

آزمایش هر سری ساخت از محصولات دارویی انجام نمی‌شود. سیستم مجوز ترخیص سری به سری واکسن (vaccine lot release)، شاید اصلی ترین تفاوت بین شرح وظایف سیستم نظارت واکسن‌ها و نظارت دارویی باشد.

سیستم ترخیص سری به سری NRA و برنامه ملی واکسیناسیون پاسخگوی ذخیره‌سازی و استفاده مناسب از نظر ایمنی واکسن‌ها جهت جمعیت هدف می‌باشد. ذخیره‌سازی و حفظ زنجیره سرد (یخچال ممتد) گام‌های متعددی دارد و فرصت‌های زیادی برای گزارش خطاهای ایمن‌سازی در AEFIs ایجاد می‌کند.

نکته کلیدی

برخلاف سایر داروها، NRA باید هر واکسن را قبل از استفاده عمومی آزمایش کند مگر اینکه قبلاً توسط WHO بر اساس حق سازمان‌های ملی متحد یا کشورهای تولیدکننده انجام شده باشد. سیستم ترخیص واکسن مجوزدار، احتمالاً یک تفاوت مهم بین واکسن‌ها و سایر داروهاست. یک سیستم NRA در ترخیص واکسن مجوزدار، جوابگوی نگهداری ایمن و موثر واکسن در برنامه ملی واکسیناسیون است.

مقررات سلامت واکسن

NRA جوابگوی تضمین هر فرآورده دارویی از جمله واکسن‌ها در داخل یک کشور از نظر موارد زیر می‌باشد:

۱- کیفیت مناسب

۲- موثر بودن

۳- بی‌خطر برای هدف یا اهدافی که به خاطر آنها عرضه شده است.

یک امکان نادر و شدید هم وجود دارد. عوارضی که تقریباً یک در چند هزار اتفاق می‌افتد، در طی فرآیند ارتقا یک دارو مشخص نمی‌شود چون تعداد دریافت‌کنندگان این آزمایشات محدود هستند. بنابراین عموماً انتظار می‌رود آن قسمت از مراحل ارزیابی بی‌خطر بودن دارو، بعد از گرفتن پروانه مصرف دارو انجام شود. مقبولیت یک واکسن بستگی به میزان ضرر و فایده آن دارد.

سیستم مراقبت دارویی اغلب به وسیله مراکز ملی سیستم مراقبت دارویی تحت نظارت NRAS هدایت می‌شوند. این مراکز در مشارکت با NRAS، نقش بارزی در مراقبت عوارض نا خواسته دارویی بعد از اخذ پروانه از جمله واکسن‌ها دارند و باید توسط کارکنان با تجربه در زمینه واکسن شناسی و یا آموزش دیده در مراقبت واکسن انجام شوند.

مثال: واکسن آنفلوانزا A(H1N1)

NRAS در برنامه‌ی سلامت کانادا وجود دارد. سازمان سلامت عمومی کانادا سیستم مراقبت دارو برای واکسن‌ها را با مشارکت مقامات سلامت عمومی در استان‌ها و ایالات هدایت می‌کند و اطلاعات مربوط به گزارشات AEFIs را در سطح ملی نگهداری می‌کند.

در طی سیستم پایش ایمنی واکسن، سازمان سلامت عمومی کانادا تشخیص داد میزان بیش از انتظار آنافیلاکسی مرتبط با یک نوع ویژه lot(LOT7A) که به طور جدید همراه adjuvant H1N1 آنفلوانزا مصرف شده بود. در نتیجه با همکاری سیستم سلامت کانادا و سایر مشاهدات در رابطه با عوارض جدی و ناخواسته‌ی مرتبط با LOT7A، واکسن‌های استفاده نشده از این نوع از مصرف خارج شدند. این مشاهده مثالی است از گزارش عوارض ناخواسته‌ی واکسیناسیون که از آزمایشات بالینی استفاده شده است. البته این مورد مربوط به سازمان سلامت عمومی کانادا است و برای سایر کشورها می‌تواند متفاوت باشد. این موضوع اهمیت وظایف

مشخص و تعریف شده و همکاری نزدیک بین سازمان‌های پاسخ گو به سیستم مراقبت دارویی و NRAS را نشان می‌دهد.

برنامه ملی ایمن‌سازی(NIP)

NIP برنامه‌ی ملی ایمن‌سازی زیر مجموعه سازمانی از وزارت بهداشت است که نقش پیشگیری از بیماری‌ها و ناتوانی‌ها و مرگ ناشی از بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن در کودکان و بزرگسالان را بر عهده دارد. NIP یک برنامه‌ی دولتی است که در چارچوب سیاست کلی سلامت اقدام می‌کند. برنامه‌ی ملی واکسیناسیون با برنامه‌ی گسترش ایمن‌سازی EPI که از ابتدا بر پیشگیری از بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن در کودکان تمرکز می‌کند قابلیت جایگزینی دارد. همه‌ی کشورها برنامه‌ی ایمن‌سازی دارند تا جامعه‌ی خود را بر علیه بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن حفاظت کنند.

نکته‌ی کلیدی

همانند NRA، NIP پاسخگوی تأمین واکسن بی‌خطر، مؤثر و با کیفیت بالا برای جامعه می‌باشد. NRA بر استفاده از واکسن‌های سیستم عمومی نظارت می‌کند (ترخیص واکسن‌های دارای مجوز). NIP برای ذخیره‌ی ایمن، اداره کردن، تحویل و تجویز واکسن‌ها پاسخگو است. در کشورهایی که NRA ظرفیت انجام مراقبت AEFI را ندارند، برنامه ملی ایمن‌سازی جایگزین نقش پاسخگویی NRA خواهد بود.

وظایف ویژه سلامت واکسن

زمانی که عارضه ناخواسته‌ی واکسن متعاقب واکسیناسیون اتفاق می‌افتد کارکنان بهداشتی که واکسن را تجویز کرده اند، اولین نفرات پاسخگو هستند. آن‌ها عارضه ناخواسته را بررسی، درمان و گزارش می‌کنند و ممکن است برای شرکت در تحقیقات مربوط به عوارض نا خواسته‌ی واکسن دعوت شوند. برنامه ملی ایمن‌سازی اطمینان می‌دهد که کارکنان بهداشتی پاسخگوی عوارض نا خواسته بوده و خطر آن را به حداقل ممکن در آینده کاهش می‌دهند.

نقش اصلی برنامه‌ی ایمن‌سازی ملی، اعتمادسازی برای تجویز بی‌خطر واکسن‌ها است و ضروری است که همکاری نزدیک با NRA و سایر گروه‌ها و کمیته‌های

درگیر در سیستم مراقبت AEFI داشته باشد. برنامه‌ی ملی واکسیناسیون NIP همچنین می‌تواند با مراکز ملی مراقبت دارویی در جمع‌آوری و ارزیابی داده‌های عوارض ناخواسته‌ی واکسیناسیون مشارکت کند.

سلامت تجویز واکسن

NRA و سازندگان واکسن راهنماهایی تهیه می‌کنند که چگونه واکسن را به طور صحیح آماده و تجویز کنیم. برنامه‌ی ملی واکسیناسیون، به عنوان بخشی از سیستم اجرایی سلامت، مسئول جلب اعتماد مردم در ارتباط با آموزش کارکنان بهداشت و واکسیناتورهای محلی برای توانایی انجام واکسیناسیون صحیح می‌باشد.

بسیار ضروری است که کارکنان بهداشتی یا واکسیناتورهای محلی آموزش دیده برای ذخیره‌سازی، استفاده‌ی درست از واکسن، آماده‌سازی واکسن و تجویز مجدد واکسن به طور صحیح و داشتن وسایل مورد نیاز آموزش‌های لازم را دیده باشند.

روش صحیح برای آماده‌سازی و تجویز یک واکسن که برای تعداد زیادی از افراد سالم جامعه (دریافت‌کنندگان واکسن) بکار می‌رود، بر اهمیت موضوع بیشتر تاکید می‌نماید. روش فوق باید به منظور اطمینان از موثر بودن آن و عدم ایجاد AEFI در اثر خطای ایمن‌سازی انجام شود. در مناطق دوردست تحت پوشش که نظارت مستقیم در آن‌ها کمتر است، توجه به خطاهای ایمن‌سازی همیشه اهمیت دارد. برای اطلاعات بیشتر از خطاهای ایمن‌سازی به فصل ۳ مراجعه کنید.

گام‌های زیر برای پیشگیری از خطاهای برنامه‌ی ملی ایمن‌سازی باید رعایت شود:

- آموزش کارکنان واکسیناسیون، به روزرسانی افراد و اطمینان از نظارت دقیق. به نحوی که روش‌های مناسب دنبال شده‌اند.
- عدم ذخیره‌ی داروها یا سایر مواد در یخچال مرکز ایمن‌سازی. بدین ترتیب از تداخل بین ویال‌های واکسن و سایر داروها ممانعت می‌شود و خطاهای ایمن‌سازی کاهش می‌یابد. به جز این خطر تداخل رقیق کننده‌های نامناسب نیز وجود دارد.
- استفاده‌ی استریل، ترجیحاً واکسن تک دوز و سرنگ‌های خود ایستا (AutoDisable, AD) برای همه‌ی تزریقات استفاده شود.
- در بازسازی واکسن‌ها، فقط از رقیق کننده‌های اختصاصی کارخانه‌ی سازنده

باید استفاده شود.

- دور ریختن واکسن‌های بازسازی شده طی ٦ ساعت یا در پایان دوره‌ی ایمن‌سازی (هر کدام زودتر اتفاق بیفتد)
- انجام تحقیقات در زمینه عوارض نا خواسته واکسیناسیون تا مشخص شود نیازهای آموزشی و نحوه آموزش در مکان‌هایی که نیاز به آموزش دارند چگونه است.
- تحت نظر گرفتن افرادی که واکسن دریافت کرده اند به مدت ۲۰ دقیقه.

کمیته بررسی AEFI

هر کشوری باید یک کمیته بررسی AEFI داشته باشد. شرح وظایف این کمیته به قرار زیر است:

- بررسی انفرادی جدی و غیر معمول AEFI و سایر عوارض نا خواسته واکسیناسیون که از طرف سایر گروههای تخصصی ارجاع شده‌اند (به عنوان مثال گروه تخصصی برنامه ایمن‌سازی) و یا مراکز مراقبت دارویی.
- ارزیابی بالقوه بین عوارض ناخواسته واکسن و یا واکسن تجویز شده.
- پایش اطلاعات عوارض ناخواسته واکسن که به منظور مراقبت از علل تشخیص داده نشده مربوط به عوارض نا خواسته واکسیناسیون گزارش شده است.
- تهیه توصیه‌هایی برای تحقیقات، آموزش، فعالیت تصحیحی و ارتباط با سایر گروههای علاقمند مثل رسانه‌ها.
- ضبط مستندات و تصمیمات و باز خوراند برای موارد بررسی شده به همه دست‌اندرکاران.

یک کمیته بررسی AEFI باید شامل کسانی باشد که به برنامه‌های اجرایی ایمن‌سازی مرتبط نباشند و متشکل از طیف وسیعی از متخصصین ماهری باشد که حوزه فعالیت آنها مرتبط با عوارض ناخواسته ایجاد شده توسط واکسن باشد. حیطه فعالیت متخصصین می‌تواند شامل اطفال، داخلی، داخلی اعصاب، پزشکی قانونی، پاتولوژی، میکروبیولوژی، ایمونولوژی و اپیدمیولوژی باشد. در صورت لزوم برحسب نوع عارضه مورد بررسی، پزشکان متخصص دیگر جهت تجزیه و تحلیل بالینی موارد ویژه می‌توانند دعوت شوند.

برای پیشگیری از ایجاد تورش (Bias)، مدیر برنامه EPI، متخصصین آزمایشگاه واکسن، ناظرین NRA و کارشناس EPI شهرستان و ناحیه، نباید عضو این کمیته باشند. این افراد معمولاً در کمیته شرکت دارند و تامین اطلاعات مورد نظر برای تصمیم‌گیری اعضای کمیته را عهده‌دار هستند ولی حق رای دادن برای تصمیم‌گیری نهایی را ندارند.

سایر گروه‌های حمایت‌کننده

سطح کشوری

پشتیبانی برای ارتقاء و استقرار ارتباط سیاستهای مربوط به بی‌خطر بودن واکسن و تولید کنندگان از سطح ملی تا ناحیه‌ای فراهم است. این پشتیبانی توسط گروههای مشورتی فنی ایمن‌سازی ملی و مراکز مراقبت دارویی انجام می‌گیرد.

مراکز مراقبت دارویی

وظایف سیستم مراقبت عوارض ناخواسته واکسیناسیون در مراکز مراقبت دارویی به گزارش وبررسی عوارض ناخواسته واکسن ارتباط دارد.

بسیاری کشورها یک سیستم مراقبت دارویی غیر متمرکز ایجاد کرده‌اند که با یک مرکز مراقبت ملی دارویی کار می‌کند و مرکز اصلی (focal point) برای شبکه مراکز ناحیه‌ای محسوب می‌شود.

مرکز اصلی ممکن است طیفی از سازمان‌هایی شامل ارگانهای دولتی مرتبط، بیمارستانها، محیط‌های علمی یا مدعوین و همچنین یک هسته تخصصی، مانند سازمان‌های پزشکی ملی باشد.

وظیفه اصلی مراکز مراقبت دارویی، جمع‌آوری اطلاعات با سطح کیفیتی مطلوب برای کارکنان نظام سلامت است. فعالیت‌های مداوم و مناسب آموزشی باعث ارتقاء دانش کارکنان و تشویق آنها به گزارش‌دهی موارد AEFI می‌گردد.

کمیته کشوری ایمن‌سازی (NITAG)

هدف عمومی NITAG راهنمایی دولتها و سیاستگزاران برای تهیه و استقرار برنامه شواهد محور محلی وابسته به سیاستهای ایمن‌سازی و استراتژیک است، اولویت‌های اولیه سطح کشوری را انعکاس می‌دهد، آنها از مسئولین کشوری پشتیبانی می‌کنند و

آنها را با در موضوعات ذیل توانمند می‌سازند:

- بی‌خطر بودن و کیفیت واکسن
- معرفی واکسن‌های جدید و تکنولوژی ایمن‌سازی

NITAG همچنین خدمات زیر را ارائه می‌کند:

- تقویت اعتبار واکسیناسیون کشوری و سیاست‌های ایمن‌سازی
- کمک به دولت‌ها و مسئولین ایمن‌سازی کشوری تا در برابر فشار گروه‌های ذینفع تحت تاثیر قرار نگیرند.
- ارتقا بخشیدن به توانایی برنامه‌های ایمن‌سازی به منظور تشویق گروه‌های اهداکننده منابع مالی به مشارکت بیشتر در سیاست‌های ایمن‌سازی
  - در نظر گرفتن وضعیت سلامت جمعیت‌های آسیب پذیر

سطح بین‌المللی

مشارکت بین‌المللی برای بدست آوردن دستاوردهای ویژه ایمن‌سازی، به روز رسانی و پیشگیری از گسترش اطلاعات نامناسب درباره خطرات ناشی از واکسن‌ها و آسیب رساندن به برنامه‌های ایمن‌سازی ضروری است. بی‌خطر بودن واکسن هم اولویت و هم چالش کشورهاست. مثالهای چالش‌هایی که کشورها باید بدانند تا اولویت‌های مختلفشان را مشخص کنند بستگی به زمینه موجود دارد، شامل:

- تداوم شیوع تزریق و عملکردهای تزریق غیر اصولی (غیر ایمن)
- شایعه پراکنی در باره عوارض ناخواسته
- عدم دسترسی به تکنولوژی‌های مناسب تر و جدید مثل سرنگ‌های یکبار مصرف
- تحریکات ضد برنامه ایمن‌سازی، مثل وب سایت‌های ضد واکسیناسیون
- عدم کفایت سیستم مراقبت عوارض ناخواسته ایمن‌سازی
- جهانی شدن و اینترنت (عدم وجود اطلاعات صحیح عمومی درباره عوارض واکسن‌ها)

سازمان جهانی بهداشت و دیگر شرکای آن از ابتکارات جهانی گوناگون با هدف تقویت و حمایت از برنامه مراقبت ملی عوارض نا خواسته واکسیناسیون، مشاهدات و پاسخ‌های آن پشتیبانی می‌کنند.

شمای زیر بعضی از این ابتکارات در سطح جهان را که کشورها را برای موضوع واکسن‌های بی‌خطر حمایت می‌کند، را نشان می‌دهد.



اجزای سیستم‌های واکسیناسیون جهانی

GACVS

کمیته مشورتی جهانی برای بی‌خطر بودن واکسن GACVSدر سال۱۹۹۹ تحت نظارت پروژه ابتکاری بی‌خطر بودن ایمن‌سازی سازمان جهانی بهداشت تاسیس شد، و با نفوذ بالقوه جهانی بهWHO در ارتباط با موضوع بی‌خطر بودن واکسن، توانایی سازمان به پاسخ دهی سریع و موثر با دقت بالای علمی به بی‌خطر بودن واکسن مشورت می‌دهد.

سازمان جهانی بهداشت

بسیاری از شریکان از فعالیت در زمینه بی‌خطر بودن داروها در سطح جهانی یا ناحیه ای، به ویژه سازمان‌های غیر دولتی مثل دانشگاهها، مراکز مراقبت‌های بالینی و سازمان‌های بهداشت و سلامت عمومی حمایت می‌کنند.

مشارکت Brighton

یک مشارکت داوطلبانه بین‌المللی است که در سال ۲۰۰۰ میلادی آغاز به کار نمود و بر اساس تعاریف استاندارد مورد قبول جهانی برای ارزیابی برنامه عوارض ناخواسته واکسیناسیون به گونه‌ای که اطلاعات تزریقات بدون خطر در کل آزمایشات

و برنامه‌های مراقبت بتوانند با هم مقایسه شوند، عمل می‌کند.

شورای سازمان‌های بین‌المللی کارگروه علوم پزشکی CIOMS/WHO

CIOMS از سازمان‌های بین‌المللی غیردولتی و غیرانتفاعی است که با UNESCO و WHO متحد است و شامل گروه‌های کاری تخصصی می‌باشد (برای مثال مراقبت از عوارض ناخواسته واکسن).

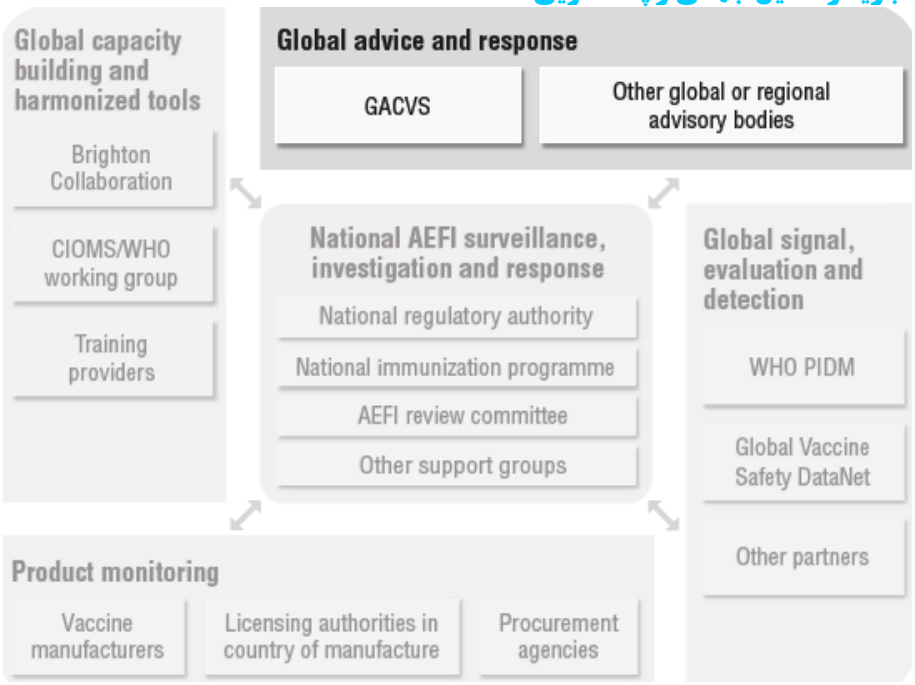
برنامه WHO برای پایش دارویی بین‌المللی (PIDM)

(PIDM) در سال ۱۹۶۸ ایجاد شد و شامل شبکه‌ای از مراکز مراقبت دارویی ملی، اداره مرکزی سازمان جهانی بهداشت در ژنو و مرکز همکاری WHO برای سیستم پایش دارویی بین‌المللی ومرکز پایش Uppsala در سوئد است.

سایر گروه‌های حمایت‌کننده

سایر گروه‌ها مثل سازمان‌های دانشگاهی یا سازمان‌های تخصصی (برای مثال گروه‌های مشورتی تخصصی ایمن‌سازی ملی NITAGS)، حمایت ویژه برای فعالیت‌های بی‌خطر بودن داروها را فراهم می‌کنند. در صفحات بعدی ما بعضی از این خلاقیت‌ها و حیطه فعالیت مخصوص را به شما معرفی می‌کنیم، سپس ابتکار جهانی بی‌خطر بودن واکسن و چگونگی روش‌های حمایت و استقرار سیستم مراقبت موثر واکسن در همه کشورها را معرفی می‌کنیم.

تجزیه و تحلیل جهانی و پاسخگویی



کمیته مشورتی جهانی برای سلامت واکسیناسیون

این کمیته در سال ۱۹۹۹ تحت نظر پروژه ابتکاری سلامت ایمن‌سازی سازمان جهانی بهداشت ایجاد شد. GACVS کمیته مشورتی است که سازمان جهانی بهداشت رادر راستای پاسخ‌دهی سریع، موثر، با دقت بالای علمی و با نفوذ بالقوه جهانی توانمند می‌سازد. پیامدهای مشورت با GACVS بطور معمول در گزارش اپیدمیولوژیکی هفتگی سازمان جهانی بهداشت گزارش می‌شود.

کمیته با در نظر گرفتن تظاهرات واکسیناسیون بدون خطر و ارائه پیشنهادهایی که مورد توجه اعضاء ناحیه‌ای و WHO است، می‌تواند بر تصمیمات WHO و سیاست‌های کشوری به نحو موثری تاثیرگذار باشد.

کمیته مشورتی جهانی سلامت واکسیناسیون ۱۴ عضو دارد. آنها شرح وظایف مشروحی برای پوشش همه جنبه‌های واکسیناسیون دارند. این اعضا شامل افراد با خصوصیات زیر می‌باشند:

- افراد مستقل و دارای نظرات غیر متعصبانه هستند: خارج از محدوده نظرات

WHO یا سایر سازمان‌ها آزادانه تصمیم می‌گیرند. هر عضو براساس اظهارنامه تصمیم مورد نظر خود را اعلام و تایید می‌کند.

- افراد دارای طیف وسیعی از مهارت‌ها هستند: واجد مهارت ارزیابی و تصمیم‌گیری در موضوع بی‌خطر بودن واکسن با توجه ویژه به نیاز در کشورهای کم درآمد هستند.
- افراد با دقت زیاد علمی تصمیم می‌گیرند: همه تصمیمات این کمیته‌ها براساس بهترین شواهد علمی و مهارتی فراهم شده است. این تصمیمات معتبر، قابل دفاع، صریح و براساس شواهد علمی می‌باشد.

GACVS، از بدو ایجاد، طیف وسیعی از موضوعات بی‌خطر بودن واکسن و علت بالقوه ایجاد نگرانی‌های عمومی را به بحث می‌گذارد. مسائل عمومی شامل همه واکسن‌ها، بی‌خطر بودن آدجوانت‌ها، واکسن‌های با ماندگاری طولانی، واکسن‌های جدید و واکسن‌های درحال تهیه می‌باشد.

مثال‌های GACVS

کمیته مشورتی جهانی سلامت واکسن، اطلاعات آرژانتین و آمریکای جنوبی را در سال ۲۰۰۷ بررسی کرد و مشخص شد ریسک خطر BCG منتشر در نوزادان HIV مثبت به نحو قابل ملاحظه‌ای بالا است و به حدود ۱٪ می‌رسد. سایر مطالعات نیز نشان می‌داد که عفونت با HIV، پاسخ ویژه سلول‌های ایمنی از نوع T را به BCG طی سال اول زندگی به شدت آسیب می‌زند.

براساس شواهد موجود در نظر گرفتن خطر ویژه عفونت منتشر BCG، GACVS توصیه می‌کند واکسیناسیون BCG نباید در کودکان مبتلا به HIV با یا بدون علامت بیماری انجام گیرد. در کودکانی که وضعیت HIV نامشخص است GACVS، پیشنهاد می‌دهد که واکسیناسیون BCG باید بدون توجه به ابتلا HIV انجام شود. به ویژه در مناطقی که سل آندمیک با شیوع بالای HIV وجود دارد. در مورد کودکانی که از مادران مبتلا به HIV به دنیا می‌آیند و با BCG در بدو تولد واکسینه شده اند، تشخیص زودرس و درمان به موقع هرگونه عارضه BCG پیشنهاد می‌شود. در مناطقی که امکان خدمات درمانی HIV به اندازه کافی وجود دارد و به محض تشخیص، امکان درمان ضد ویروسی در کودکان مبتلا وجود داشته باشد، باید تجویز واکسن BCG در کودکان مادران مبتلا به HIV تا زمان تشخیص قطعی عدم

ابتلا به HIV در نوزاد به تعویق بیفتد. کودکانی که شرح حال و علائم بالینی HIV را دارند و از زنان مبتلا به HIV متولد شده‌اند، واکسیناسیون نباید انجام شود.

تمرین:

به دنبال مشاوره در مورد واکسن ویژه که توسط GACVS ارائه شده است به سایت GACVS مراجعه نمایید.

www. who. int/vaccine_safety/committee/topics

پرسش ۱

براساس اطلاعات بدست امده در GACVS مثال و تعریف کدام عبارت زیر صحیح است؟

A. نوزادان HIV مثبت با یا بدون علائم و نشانه‌های بالینی باید واکسن ب ث ژ دریافت کنند.

B. نوزادان با وضعیت HIV نامشخص که دارای علائم و نشانه‌های بالینی هستند باید واکسینه شوند.

C. نوزادانی که از مادران با وضعیت HIV نامشخص متولد شده اند، باید واکسینه شوند.

D. نوزادانی که وضعیت HIV نامشخص، بدون علائم بالینی یا با نشانه‌های مشخص‌کننده HIV ندارند، نباید واکسینه شوند.

نکته کلیدی

ضروری است که به عوارض نا خواسته واکسیناسیون به سرعت و بصورت موثر پاسخ داده شود.

GACVS بدنه اصلی کمیته مشورتی جهانی است که دارای دقت علمی بسیار زیادی می‌باشد.

اطلاعات مناسب در دسترس ـ شبکه سلامت واکسن

اینترنت اطلاعات قابل استفاده‌ای در موضوعات مختلف از جمله واکسیناسیون دارد. اگرچه سایت‌های (تارنماهای) بسیاری با کیفیت مناسب بر اساس اطلاعات علمی درباره بی‌خطر بودن واکسن وجود دارد ولی دارای سایت‌های بدون کیفیت نیز

مـی‌باشـد. برخـی از سـایت‌هـا اطلاعـات بـی محتـوا و گمـراه کننـده‌ای در زمینـه واکسیناسیون دارند که خود منجر به ترس و نگرانی بـه ویـژه در والـدین و بیمـاران می‌شود.

GACVS به منظور کمک به خوانندگان سایت‌هایی که اطلاعات صحیح و مناسـب مربوط به بی‌خطر بودن واکسن دارند، فهرستی از معیارهای سلامت واکـسن را تهیـه کرده است. این معیارها در چهار دسته طبقه‌بندی شده اند:

- معیار مهم برای مثال با رعایت میزان اعتبار
- معیار مهم برای مثال با رعایت نوع محتوی
- معیار عملی برای مثال با رعایت قابلیت دسترسی
- معیار مطلوب برای مثال با رعایت نوع طراحی

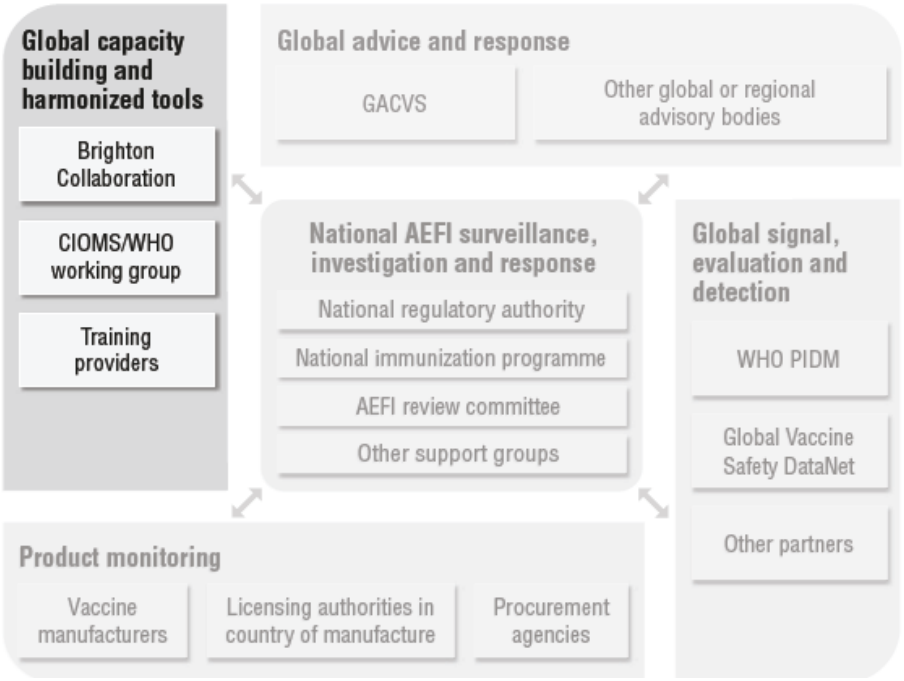
WHO تعدادی از سایت‌ها را از نظر معیارهای محتوی و اعتبار که به آن اشـاره شـد بررسی کرده است.

ولی فهرست سایت‌های معتبر سلامت واکسن تهیه نشد، زیرا:

- همه آنها بررسی نشده‌اند،
- هنوز تحت بررسی‌اند،
- بررسی شده اند و معیارهای لازم برای محتوی و اعتبار لازم را ندارند،
- سایت‌های تجاری به عنوان مثال آنهایی که توسط سازندگان واکـسن حمایـت می‌شوند(به دلیل رعایت پاره‌ای دلایل فهرست نشده‌اند.)

از مارس ۲۰۱۰ بیش از ۳۰ وب سایت معیارهای منطبق با GACVS را دارا شدند که در فهرست سازمان جهانی بهداشت آمده اند. این سایت‌ها مجـدداً طـی ۲ سـال جهـت اعتبار و محتوی ارزیابی شده اند. تاریخ‌های ارزیابی موجـود بـوده و در هـر سـایت توضیح داده شده است.

ظرفیت‌سازی و ابزارهای هماهنگ جهانی



مشارکت برایتون ـ استانداردهای ایمنی واکسن

مشارکت برایتون یک همکاری داوطلبانه بین‌المللی از متخصصین است که در سال ۲۰۰۰ ایجاد شد. ارتقاء، ارزیابی و انتشار اطلاعات با کیفیت درباره ایمنی واکسن‌های انسانی را تسهیل می‌کند. اهداف اصلی این مشارکت شامل:

- افزایش آگاهی جهانی در جهت تعریف موارد استاندارد و استفاده از راهنماهای بالینی برای جمع آوری اطلاعات، تجزیه و تحلیل و ارائه و آموزش درباره فواید وپایش استفاده یکسان در جهان و تسهیل دسترسی
- تهیه تعاریف موارد ساده استاندارد شده برای برنامه عوارض ناخواسته واکسیناسیون
- تهیه راهنماهای بالینی برای جمع‌آوری اطلاعات، تجزیه و تحلیل و ارائه برای استفاده یکسان در جهان
- تهیه و استقرار پروتکل‌های مطالعه برای ارزیابی، تعریف موارد و راهنماهای بالینی در آزمایشات بالینی و سیستم مراقبت

تعاریف موارد:

در فصل ٤، بخش مراقبت عوارض نا خواسته واکسیناسیون: شما در باره استفاده تعریف موارد و استاندارد راهنماهای بالینی مطالبی را خوانده‌اید.

اگرچه مقایسه اطلاعات سلامت واکسن بر اساس آزمایشات با هر نوع اعتباری غیر ممکن نیست ولی بدون توافق جهانی تعریف موارد برای ارزیابی عوارض ناخواسته واکسن دشوار است.

تعاریف استاندارد موارد، به تشخیص و سطوح تشخیصی ویژه در گزارشات AEFI کمک می‌کند. همچنین به مواردی از AEFI که فقط بر اساس علائم بالینی و کلینیکی تشخیص داده شده باشد (حساسیت کمتر) یا براساس تست‌های آزمایشگاهی قطعی شده باشد (ویژگی بالاتر) اشاره می‌کند.

نکته کلیدی:

مشارکت جهانی برایتون، تعاریف استاندارد موارد عوارض نا خواسته واکسیناسیون را تهیه و ارائه می‌کند. بنابراین اطلاعات سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن‌ها براساس آزمایشات و سیستم‌های مراقبت می‌توانند با یکدیگر مقایسه شوند.

گروه کاری CIOMS/WHO

شورای همکاری سازمان‌های بین‌المللی دانشگاه‌های علوم پزشکی یک سازمان بین‌المللی غیردولتی و غیرانتفاعی است که به‌طور مشترک با سازمان جهانی بهداشت و UNESCO در سال ۱۹٤۹ ایجاد شده است و به موضوعات مشترک بیومدیکال بین‌المللی می‌پردازد.

CIOMS و WHO یک گروه مشترک برای نظام مراقبت دارویی واکسن را در سال ۲۰۰۵ ایجاد کردند. با این رویکرد که واکسن‌های موجود، یک گروه از محصولات پزشکی ویژه و دارای دیدگاه خاص برای پایش و ارزشیابی هستند.

- پیشنهاد تعاریف استاندارد، وابسته به پایش سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن‌ها به منظور پیشگیری از بیماری‌های عفونی در طی آزمایشات بالینی و برای اهداف مراقبت دارویی واکسن پس از دریافت پروانه ساخت.
- مشارکت در تهیه، بررسی و ارزیابی و قطعی کردن تعاریف موارد AEFI که

به‌طور مشترک ارتقا یافته بود و همکاری در انتشار (شامل ترجمه به سایر زبان‌ها).

مشارکت با سایر گروه‌های CIOMS، به ویژه در استانداردسازی MedDRA (دیکشنری پزشکی برای فعالیت‌های نظارت) و همکاری CIOMS گروه VIII درباره هشدارهای لازم در ارتباط با سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن‌ها.

هدف: تهیه تعاریف استاندارد و سایر مستندات راهنماهای وابسته به سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن و مشارکت برای هماهنگی در زمینه مراقبت دارو یا واکسن با بدنه اصلی گروه‌های متخصص می‌باشد.

متخصصین کلیدی در بیست و دومین گردهمایی همکاری متخصصین به عنوان عضو حضور یافتند. متخصصین صنایع ساخت واکسن، سازمان‌های نظارتی، سازمان‌های سلامت عمومی ملی و بین‌المللی (شامل سازمان جهانی بهداشت و CIOMS) و دانشگاه‌ها. تعدادی زیر گروه جهت انجام امور کارشناسی ایجاد شد. CIOMS و WHO برای انجام مراقبت‌های دارویی واکسن نیز متعهد شده‌اند که به‌طور غیررسمی فعالیت‌هایی شامل خدمات مشاوره و نظرات کارشناسی در سایر موارد مراقبت دارویی واکسن، (مثل پروژه Blue print سلامت (بی‌خطر بودن) جهانی واکسن طبق دستور سازمان جهانی بهداشت که در فصل بعدی در مورد آن بحث می‌شود) و تهیه و تکمیل دیکشنری واکسن توسط مرکز پایش Uppsula، همه جز فعالیت‌هایشان باشد.

فرصت‌های آموزشی سلامت واکسن

مرکز منابع سلامت جهانی واکسن GVSRC

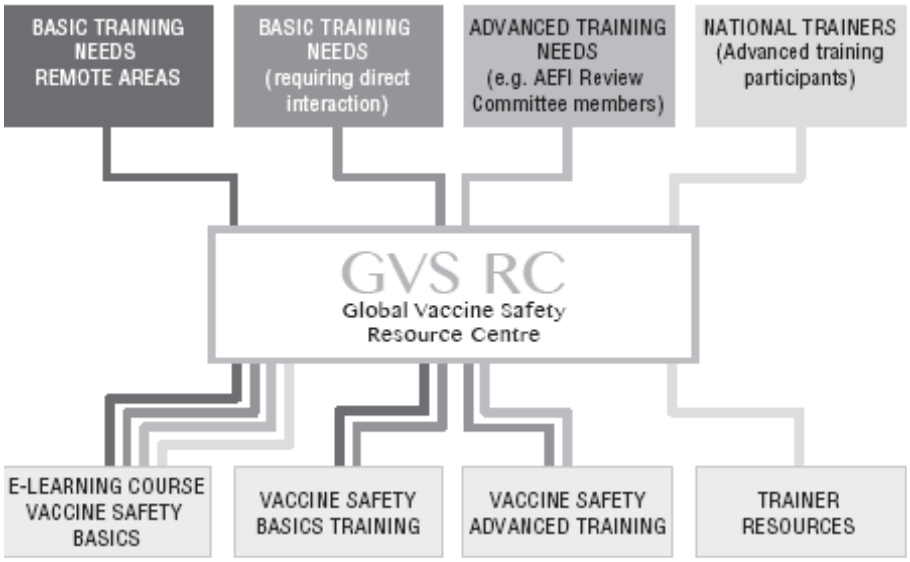
GVSRC یک روش اینترنتی است که توسط WHO به عنوان تقویت منابع توانمندسازی از طریق کارگاه و دوره‌های اینترنتی ایجاد شده است. GVSRC برای کارشناس سلامت عمومی ملی، مدیران برنامه ایمن‌سازی و واکسیناتورها یک فرصت است.

مواردی که این منابع تهیه دیده است:

- اصول پایه ایمن واکسن با دوره‌های آموزشی از راه دور (E-learning)، کارگاه‌های سازمان جهانی بهداشت در ارتباط با سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن می‌باشد.

- کارگاهها برای ظرفیت‌سازی محدودی برای مراقبت دارویی واکسن‌ها در کشور
- کارگاه‌هایی با سطح پیشرفته با تمرکز بر بررسی علل ویژه و هدف اصلی ایجاد ساختار تحقیقاتی، برای مثال برای اعضاء کمیته برنامه ملی AEFI
- دردسترس قراردادن منابع ومواد آموزشی برای کارکنان سطح ملی که دوره‌های کارگاه سازمان جهانی بهداشت را گذرانده‌اند و می‌خواهند کارکنان کشور خود را آموزش دهند.

مرور فرصت‌های آموزشی سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن برای گروه‌های هدف مختلف



سایت دسترسی اطلاعات www. who. int/vaccine_safety/initiative/tech_support

راهنمای جهانی ارزیابی و شناسایی نشانه‌ها



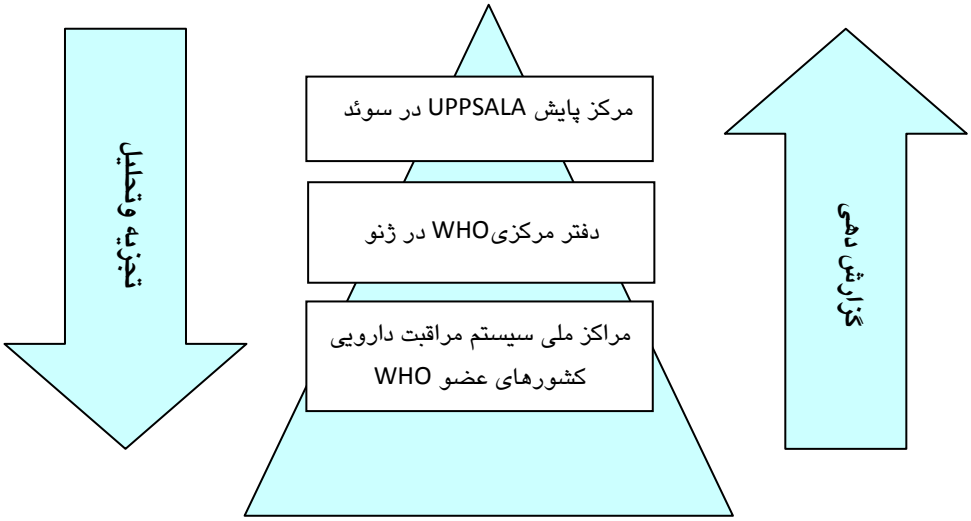
برنامه سازمان جهانی بهداشت برای پایش بین‌المللی دارو

در سال ۱۹٦۸ برنامه سازمان جهانی بهداشت برای پایش بین‌المللی دارو (PIDM) ایجاد شد. برای دولت‌های عضو سازمان جهانی بهداشت شرایطی را فراهم کرد تا در پایش سلامت داروها همکاری کنند. تشخیص، تجزیه و تحلیل و اخطار موارد جدیدی از عوارض ناخواسته که در موارد گزارش شده مربوط به گزارش‌های توسط کشورها ثبت شده است (ICSR) قابل توجه است.

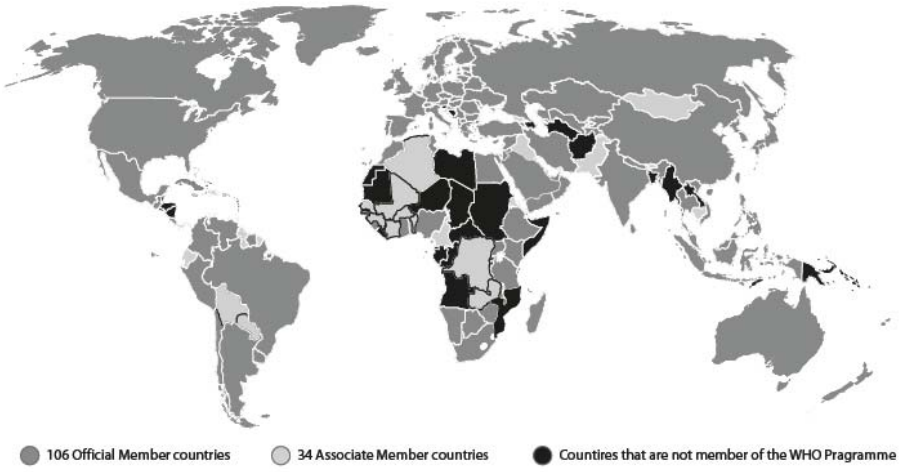
این برنامه شامل سه بخش شبکه‌ای است.

- مراکز مراقبت ملی، از کشورهای عضو سازمان جهانی بهداشت که مسئول گزارش موارد ارسالی به پایگاه داده‌های WHO/ICSR هستند که توسط مرکز پایش Uppsala(UMC)در سوئد مدیریت می‌شود.
- UMC ناظر بر برنامه عملیاتی WHO شامل:

- جمع‌آوری، ارزیابی و تبادل اطلاعات بین کشورهای عضو درباره سود، ضرر، تاثیر و خطر داروهاست.
- همکاری با کشورهای عضو در توسعه و عمل برنامه مراقبت دارویی
- سیستم هوشمند NRA کشورهای عضو در ارتباط با مشکلات بالقوه سلامت (بی‌خطر بودن) داروها توسط سیستم اخطار رسانی WHO
- اداره مرکزی WHOدر ژنو و سوئیس پاسخگوی سیاست برنامه‌ها است.



از ژوئن ۲۰۱۲، بیش از ۱۰۰کشور به این برنامه ملحق شده‌اند و بیشتر از ۳۰ عضو در حال تعامل با نحوه گزارش‌دهی ملی و بین‌المللی هستند. کشورهای عضو درنقشه ذیل نشان داده شده است.



شبکه داده‌های سلامت جهانی واکسن (GVSD)

در ۲۰۰۷، جلسه بین‌المللی در فرانسه برگزار شد در ارتباط با ایجاد شبکه جهانی داده‌های سلامت واکسن بحث و تبادل نظر شد. با حضور افراد ذیل:

- کارشناسان کشورهای توسعه یافته یا در حال توسعه که در حال حاضر یا در آینده نزدیک اطلاعات مصرف واکسن و پیامدهای آن را رایانه‌ای خواهند کرد
- حضور سازمان‌های سلامت عمومی
- شرکت‌های دارویی

اهداف این جلسه:

- ارزیابی ظرفیت‌های موجود و توجه به ایجاد شبکه اطلاعاتی سلامت جهانی واکسن
- دست یابی به زیر ساختار و منابع موردنیاز ایجاد چنین پروژه‌ای
- تعریف بهترین راه استقرار این پروژه

چندین ملاحظه جدید و فوری برای دست یابی به سیستم سلامت پایش واکسن مورد نیاز است.

- ساخت واکسن جهانی شود. بسیاری از کشورهای خارج از آمریکای شمالی و اروپا امروزه تولیدکننده واکسن هستند.
- افزایش تعداد موارد جدید واکسن‌ها باید به کشورهای در حال توسعه که زیرساخت‌های محدودی برای پایش سلامت واکسن دارند معرفی شوند.
- واکسن‌های آینده، مثل آنهایی که برعلیه مالاریا و ایدز کاربرد دارد. احتمالاً با تکنولوژی‌های جدید، با اطلاعات محدودی در زمینه سلامت آنها مثل واکسنهای DNA، واکسنهای زنده و آدجوان‌های جدید به کار برده خواهند شد.

دسترسی جهانی به اطلاعات رایانه‌ای برای ارزیابی سلامت واکسیناسیون به شما اجازه خواهد داد تا به سرعت موضوعات سلامت واکسن را براساس اطلاعات مواجهه، تعاریف استاندارد و تعاریف موارد را تشخیص دهید. همچنین این اطلاعات پایه، اجازهٔ ارتباط و مقایسه از سایت‌های مختلف در کشورهای همکار را خواهد داد.

برای مثال، اگر موضوع سلامت واکسن به طور صحیح در یک سایت یا کشور تشخیص داده شود، اطلاعات می‌تواند به سرعت به دیگر کشورهایی که همین واکسن را استفاده می‌کنند رسانده شود. مشارکت جهانی می‌تواند تجارب و تخصص‌های کشورهای پر در آمد را به برنامه‌های ایمن‌سازی کشورهای کم در آمد انتقال دهد

برای مثال:

ـ آموزش مدیریت داده‌ها و به اشتراک گذاشتن داده‌ها، مدیریت اطلاعات و حفاظت

ـ تهیه سیاست‌های اخلاقی و مراحل جمع‌آوری و گزارش‌دهی داده‌ها شامل حفاظت در برابر سوء استفاده از آنها

ـ به اشتراک گذاشتن پروتکل‌ها، موافقت نامه‌ها و روش‌های ارزیابی منطقه‌ای خطاهای واکسن در سطح جهانی

ـ شبکه جهانی داده‌های واکسن(GVSD) می‌تواند مطالعات مشترک در چندین کشور انجام دهد و نتایج حاصل در یک منطقه جغرافیایی، در جمعیت‌های دیگر با شکل دیگری از خطر واکسن و ایمن‌سازی آزمایش شود.

سوال ۲

به معرفی واکسن‌های روتا ویروس (ص۲۶) و بروز فرورفتگی روده پس از اخذ پروانه مراجعه کنید. چگونه گزارشات AEFI از چندین کشور بر اساس اطلاعات جهانی پیامد سیستم مراقبت این مثال را تحت تاثیر قرار داده است؟

A- اطلاعات، قدرت آماری برای تشخیص فرورفتگی روده پس از واکسیناسیون با روتاویروس را افزایش خواهد داد

B- زمان برقراری ارتباط بین AEFI و واکسن افزایش خواهد یافت

C- اطلاعات قدرت آماری برای تشخیص فرورفتگی روده پس از واکسیناسیون با روتاویروس را کاهش خواهد داد

D- زمان برقراری ارتباط بین AEFI و واکسن کاهش خواهد یافت

پایش محصولات

سازمان‌های تامین‌کننده واکسن

کشوری که واکسن تولید نمی‌کند واکسن مورد نیازش را از تولیدکنندگان خارجی تهیه می‌کند. قویاً پیشنهاد می‌شود دولتها واکسن مورد نیازشان را طی ساختاری تهیه کنند که به درستی و مناسب ایجاد شده باشد و تولیدکننده‌ها و تامین کننده‌های بین‌المللی را بشناسد. سازمان‌های بین‌المللی پشتیبانی‌کننده واکسن عبارتند:

- یونیسف کپنهاک دانمارک
- WHO

علاوه بر این WHO فرصت مطالعه دوره‌هایی با عنوان مهارت‌های تامین واکسن، از طریق سایت‌های جهانی کیفیت واکسن فراهم کرده است.

مقامات صدور پروانه در کشورهای سازنده واکسن

همه واکسن‌هایی که در برنامه ملی ایمن‌سازی استفاده می‌شود برای اطمینان از سلامت (بی‌خطر بودن) و کیفی بودن باید شرایط مورد نیاز WHO را رعایت کنند.

برای اطمینان از کیفیت و سلامت واکسن‌ها، هر کشور باید یک برنامه نظارت، (NRA) مستقل، فعال و مناسب داشته باشد که بر موارد زیر نظارت کند.

- پروانه ساخت و تسهیلات ساخت
- برنامه مراقبت برای انجام واکسیناسیون در مکان‌های مختلف
- مجوز ترخیص انواع به خصوصی از واکسن‌ها
- تستهای آزمایشگاهی
- بازرسی‌های منظم
- ارزیابی داده‌های آزمایشات بالینی در تصمیمات مبنی بر دریافت پروانه

شرایط مورد نیاز، استاندارد وبه طور دقیق قابل پیگیری هستند. قبل از اینکه محصول مجوز لازم را کسب کند WHO آزمایشات تضمین کیفیت بر روی هر دسته از واکسن را از نظر محل‌های تولید و ساخت واکسن به طوردقیق انجام می‌دهد. برنامه نظارت کشور برای تولید واکسن (NRA) را نیز ارزیابی می‌کند.

سازندگان واکسن

دارندگان مجوز خرید و فروش(Marketing Authority, MA) ، انتظار می‌رود خلاصه اطلاعاتی، طی گزارشات به روز رسانی شده، گزارشات دوره‌ای سلامت واکسن (Periodic Safety Update Report, PSUR) و ارزیابی سریع از تعادل سود و زیان محصولات جدید تهیه کنند. یا با ایجاد اطلاعات جدید، اطلاعات قبلی را تغییر دهند.

ارزیابی چنین گزارشاتی نیازمند تحقیقاتی است که نتایج آن باعث تغییرات در مجوز خرید و فروش یا تغییر اطلاعات محصول ساخته شده می‌شود.

ابتکار سلامت جهانی واکسن

صدها میلیون دز واکسن هر سال در کشورهای در حال توسعه استفاده می‌شود. به هر حال ارزیابی برنامه نظارت که توسط WHO انجام شد مشخص کرد معدودی از کشورها توانایی پایش و تضمین سلامتی استفاده از واکسن را دارند.

با مطالعه فعالیت‌های برجسته جاری سیستم‌های مراقبت دارویی واکسن در کشورهای کم و متوسط درآمد و با وجود برنامه داخل کشوری و مکانیسم های پشتیبانی جهانی، WHO استراتژی Blue print سلامت جهانی واکسن رادر مراحل اولیه و جامع تهیه کرد.

نکته کلیدی:

Blue print سلامت جهانی واکسن، یک چارچوب استرتژیک با هدف ایجاد سیستم مراقبت دارویی واکسن در همه کشورها است.

بلو پرینت، شاخص‌هایی با توجه به ظرفیت محدود، برای اطمینان از سلامت واکسن تعریف می‌کند. ویک راهکار استراتژیک برای افزایش فعالیت‌های جهانی سلامت واکسن با الحاق به تلاش‌های افراد کلیدی دست اندر کار مراقبت دارویی طراحی می‌کند.

Global Vaccine Safety Blueprint, GVSB سه هدف اصلی دارد:

- هدف اول کمک به کشورهای با درآمد کم و متوسط که حداقل ظرفیت در زمینه سلامت واکسن را داشته باشند.
- هدف دوم افزایش ظرفیت ارزیابی سلامت واکسن در کشورهایی است که واکسن‌های جدید تهیه کرده یا با ویژگی‌های نو معرفی کرده‌اند.
- هدف سوم ایجاد ساختار پشتیبانی جهانی سلامت واکسن است به نوعی که کشورها بتوانند از همکاری بین‌المللی، آموزش و تبادل اطلاعات سود ببرند.

این سه هدف از طریق ۸ هدف استراتژیک که به طور مستقیم به سیستم‌های اجرایی واکسیناسیون مرتبط است اجرا می‌شود. یا اجزاءسیستم را برای تاثیر سیستم‌های سلامت واکسیناسیون پشتیبانی می‌کند.

اهداف استراتژیک که به طور مستقیم به سیستم های اجرایی واکسیناسیون مرتبط است

۱ـ تقویت پایش ایمنی واکسیناسیون

۲ـ تقویت توانایی در ارزیابی هشدارهای ایمنی واکسن

۳ـ تهیه راههای ارتباط ایمنی واکسیناسیون، دانستن و درک خطر، آمادگی مدیریت AEFI و سرعت بخشیدن به حل بحران‌ها

٤ـ آماده ساختن ابزارهای هماهنگی بین‌المللی و روش‌هایی برای سیستم مراقبت دارویی واکسن

۵ـ ایجاد چارچوب قانونی، مقرراتی و اداری در همه سطوح

٦ـ تقویت گروه‌های تخصصی جهانی و ناحیه‌ای برای مراقبت دارویی واکسن

۷ـ آماده ساختن کارشناسان خبره بین‌المللی در موضوع مشاوره ایمنی واکسیناسیون

۸ ـ ایجاد سیستم‌هایی برای مداخلات مناسب بین دولت‌های ملی، سازمان‌های چند جانبه و تولید کنندگان

خلاصه

نکات اصلی که از این فصل آموخته‌اید:

- ✓ وظایف عمده و خدماتی که برای سلامت واکسن در ساختارهای ملی، بین‌المللی و سازندگان واکسن وجود دارد.
- ✓ حیطه‌های مرتبط با NRA و NIP در کشور شما که پاسخگو هستند و حیطه‌هایی که بین آنها مشارکت وجود دارد
- ✓ دست‌اندرکاران اصلی پشتیبانی از سلامت واکسن به کشورها در سطح جهانی، همانند سایر حیطه‌ها:
  ۱) ظرفیت‌سازی جهانی و ابزارهای هماهنگ
  ۲) تجزیه تحلیل جهانی و پاسخ
  ۳) شفاف‌سازی و ارزشیابی هشدارهای جهانی
  ٤) پایش محصول
- ✓ بلو پرینت GVS به عنوان چارچوب استراتژی اصلی با هدف ایجاد سیستم‌های مراقبت دارویی موثر واکسن در همه کشورها

شما فصل ۵ را تمام کرده‌اید پیشنهاد می‌کنیم خود را بیازمایید.

ارزیابی ۵

سوال ۱

NRA مرکز ملی نظارت NRA مسئول صدور مجوز مصرف واکسن هستند، در حالی که برنامه ملی ایمن‌سازی NIP، جهت ذخیره ایمن، به کار گیری، مصرف و تجویز واکسن‌ها پاسخگو می‌باشد. هر دو سیستم پاسخگوی مصرف ایمن و تاثیر با کیفیت بالای واکسن در جامعه می‌باشند.

عبارت فوق درست یا غلط است؟ یکی را انتخاب کنید

صحیح ◯ غلط ◯

سوال ۲

هر کشور باید کمیته بررسی AEFI ایجاد کند تا کلیه موارد شدید و غیر معمول انفرادی عوارض ناخواسته را بررسی کرده و مواردی را که توسط گروه‌های کارشناسی به آن کمیته ارجاع داده می‌شود، از نظر دلایل ارتباط بالقوه علیتی بین عارضه ناخواسته واکسن و خود واکسن یا شماره سریال واکسن ارزیابی نماید.

بعلاوه کمیته بررسی AEFI باید اطلاعات گزارشات AEFI را به منظور هشدارهای بالقوه وابسته به عوارض ناخواسته واکسن که قبلاً تشخیص داده نشده‌اند، پایش کند و پیشنهاداتی برای تحقیقات، آموزش و فعالیت‌های تصحیح‌کننده و ارتباط بیشتر با سایر بخش‌ها (مثل مدیا) فراهم کند.

کدام یک از این افراد برای عضویت کمیته ملی AEFI مناسب هستند؟

A. مدیر برنامه EPI
B. استاد دانشگاه در رشته اپیدمیولوژی
C. رییس NRA
D. محقق ارشد ایمونولوژی آزمایشگاه تحقیقات ملی
E. پزشک قانونی
F. مدیر حمل ونقل شرکت توزیع‌کننده واکسن

سوال ۳

خطوط گزارش‌دهی برای AEFI:

فرد یا سازمانی را که باید اطلاعات شمارا دریافت کند مشخص کنید؟(اگر شما متوجه یک AEFI یا با خوشه‌ای مرتبط با AEFI شده باشید، در نظر بگیرید شما:

A. کارشناس سیستم مراقبت دارویی در NRA هستید

B. فردی که در مرکز واکسیناسیون خدمت می‌کند

C. کارشناس ستادی بهداشت

a. مدیر برنامه ایمن‌سازی
b. ناظر برنامه ملی
c. سازنده واکسن

سوال ٤

ارتباط بین سازمان‌های زیر را با حیطه‌های تخصصی آنها مشخص کنید

۱- کمیته مشورتی جهانی سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن

۲- سازندگان واکسن

۳- هسته مشورتی ملی برای تقویت سیاست بومی مبتنی برشواهد و تصمیمات استراتژیک برای مسائل کیفیت سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن از جمله معرفی یا نیاز به واکسن‌های جدید و تکنولوژی‌های ایمن‌سازی

٤- همکاری برایتون

٥- ارتباط با اطلاعات سلامت (بی‌خطر بودن) جهانی واکسن

a. ارزیابی و شفاف‌سازی هشدار جهانی
b. گروه‌های مشورتی تخصصی ایمن‌سازی ملی
c. پایش محصولات
d. ابزارهای ظرفیت‌سازی جهانی و ابزار هماهنگ
e. تجزیه و تحلیل جهانی و پاسخ

سوال ٥

کمیته جهانی مشورتی سلامت (بی‌خطر بودن) واکسیناسیون، بدنه اصلی مشورتی WHO است در رابطه با موضوعات سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن است. کدام یک از فعالیت‌های زیر از فعالیت‌های این کمیته نیست؟

A. اطلاع‌رسانی در مورد سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن ممکن است بالقوه موجب نگرانی عمومی شود.
B. تهیه موارد تعاریف استاندارد برای عوارض ناخواسته ویژه در طی ایمن‌سازی
C. فراهم کردن مشورت علمی درباره مشکلات سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن بالقوه اهمیت جهانی (به عنوان مثال استفاده از واکسن ب ث ژ در افراد با نقص ایمنی)
D. ابزارهای کلیدی WHO را که از بررسی AEFI حمایت می‌کنند را بررسی کنید برای مثال برگ‌های اطلاعات WHO درباره میزان‌های مشاهده شده واکنش‌های واکسن‌های خاص
E. هشدارهای واکنش نامطلوب جدید را که از داده‌های تسلیم شده به WHO از بانک داده‌های موارد ایمنی انفرادی است.

پاسخ‌های ارزیابی ۵

سوال ۱

پاسخ صحیح گزینه درست می‌باشد.

مرکز ملی نظارت، پاسخگوی ارائه مجوز به واکسن‌ها است. NRA معمولاً سازمان اصلی مجوزدهنده نظارت بر داروها از جمله واکسن‌ها است. تضمین کیفیت و اثر واکسن‌ها و سلامتی محصول را برعهده دارد.

NIP جز سازمان یافته‌ای از وزارت بهداشت با وظیفه پیشگیری از بیماری، ناتوانی ومرگ از بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن در کودکان ودر بزرگسالان است. NIP یک برنامه دولتی است که در چارچوب سیاست سلامت عمل می‌کند. برنامه‌های ملی واکسیناسیون پاسخگوی ذخیره، به کار گیری، مصرف و تجویز سالم واکسن‌ها بوده و در ایران اجرای نظام مراقبت AEFI را هم عهده دار است.

سوال ۲

پاسخ‌های B,D,E صحیح می‌باشند.

یک کمیته بررسی AEFI باید شامل اعضای غیر وابسته به برنامه ایمن‌سازی باشد. آنها شامل طیف وسیعی از متخصصین بررسی‌کننده AEFI هستند. حیطه‌های تخصصی باید شامل، کودکان، نورولوژی، داخلی، پزشکی قانونی، پاتولوژی، میکروبیولوژی، ایمونولوژی و اپیدمیولوژی است. متخصصین پزشکی خصوصاً باید برای تجزیه و تحلیل عوارض بالینی ویژه دعوت شوند. برای اجتناب از موضوع تورش Bias، مدیر برنامه ملی EPI، کارشناسان آزمایشگاهی واکسن، مدیران برنامه ملی واکسن و مسئولین EPI شهرستان و استان نباید عضو کمیته باشند، گرچه باید برای پشتیبانی از عملکردهای کمیته و ارائه اطلاعات لازم حضور داشته باشند.

سوال ۳

پاسخ‌های درست:

A. سازندگان واکسن

B. مدیر برنامه ایمن‌سازی

C. برنامه ملی نظارت

برنامه ملی ایمن‌سازی: یک سازمان ملی داخل وزارت بهداشت است که مسئولیت

حفاظت کودکان و بالغین از بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن است از طریق ذخیره صحیح، به کارگیری، آماده‌سازی و تجویز ایمن، موثر و با کیفیت واکسن‌ها عمل می‌کند.

GACVS: یک سازمان چند مسئولیتی است پاسخگوی امور مشاوره‌ای WHO درباره موضوعات مربوط به سلامت (بی‌خطر بودن) جهانی واکسن، پاسخ‌های سریع، موثرو علمی دقیق به موضوعات بالقوه در سلامت (بی‌خطر بودن) واکسیناسیون می‌باشد.

NRA: سازمان ملی پاسخگو برای نظارت بر تولیدکنندگان واکسن و تاییدکننده آزمایشات می‌باشد. تضمین می‌کند که کلیه واکسن‌های تولید شده در یک کشور ایمن، موثرو باکیفیت هستند.

NITAG بدنه اصلی سیستم مشورتی ملی است. پاسخگوی تقویت شواهد بالینی، سیاست‌های ناحیه‌ای وابسته و تصمیم‌های استراتژیک درباره موضوع کیفیت و سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن، شامل معرفی، نیازها واکسن‌های جدید و تکنولوژی‌های ایمن‌سازی می‌باشد.

سوال ٤

جواب‌های صحیح:

۱- پاسخ و تجزیه تحلیل جهانی
۲- پایش محصول
۳- گروههای مشورتی تخصصی ایمن‌سازی ملی
٤- ابزارهای هماهنگ و ساختار ظرفیت‌سازی جهانی
٥- ارزیابی و شفاف‌سازی هشدارهای جهانی

سوال ٥

جواب A,C,D

پروژه ایمن‌سازی در ۱۹۹۹ براساس زیر پروژه‌های اولویت سلامت واکسن WHO ایجاد شد. GACVS در زمینه سلامت واکسن به WHO مشورت می‌دهد و WHO را در پاسخگویی سریع، موثر و علمی به سلامت واکسن توانمند می‌سازد.

پاسخ B-

مشارکت برایتون، استاندارد تعاریف موارد ویژه AEFI را تهیه می‌کند. یک

همکاری بین‌المللی از گروه‌های داوطلب خبره و متخصص است که در سال ۲۰۰۰ ایجاد شده است. پیشرفت، ارزیابی و انتشار با کیفیت اطلاعات در رابطه با سلامت واکسن‌های انسانی را تسهیل می‌کند.

پاسخ E–

برنامه WHO برای پایش بین‌المللی داروها، محیطی برای اعضاء ناحیه‌ای WHO فراهم می‌کند تا به پایش سلامت داروها، تشخیص و تجزیه و تحلیل واکنش‌های عوارض ناخواسته واکسن‌های جدید بر اساس گزارشات داده‌های ثبت شده (Individual Case Safety Report, ICSR) کشورهای عضو WHO توجه کنند.

راهنمای آموزشی ۶
ارتباط با جامعه

مرورکلی

سالیانه، میلیاردها دز واکسن در جهان در برنامه ایمن‌سازی مصرف می‌شود. واکسن‌ها به گونه‌ای طراحی شده‌اند که پاسخ سیستم ایمنی را در بدن تحریک کنند، خطر مختصر این واکنش‌ها برای سلامت اقلیتی از گیرندگان، اجتناب‌ناپذیر است. این خطر در مقایسه با فواید ویژه‌ای که ایمن‌سازی برای حفاظت از بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن و عوارض گسترده آنها ایجاد می‌کند، بسیار کمتر است.

توضیح خطرات و فواید واکسن‌ها به طور شفاف به والدین، قیم‌ها و گیرندگان واکسن، به تجربه موثر و مهارت‌های فردی از سوی نیروهای تخصصی آموزش دیده در برنامه ایمن‌سازی و آموزش‌دهندگانی چون معلمین مدارس نیاز دارد.

این راهنمای آموزشی به فهم ترس‌ها و نگرانی‌های عمومی و چگونگی ارتقاء مهارت‌های ارتباطی شما در موضوع ایمنی واکسن کمک خواهد کرد.

پیامدهای آموزشی:

در انتهای این راهنمای آموزشی شما خواهید توانست:

۱- نیازهای لازم جهت بهبود ارتباط در سلامت واکسن را بدانید

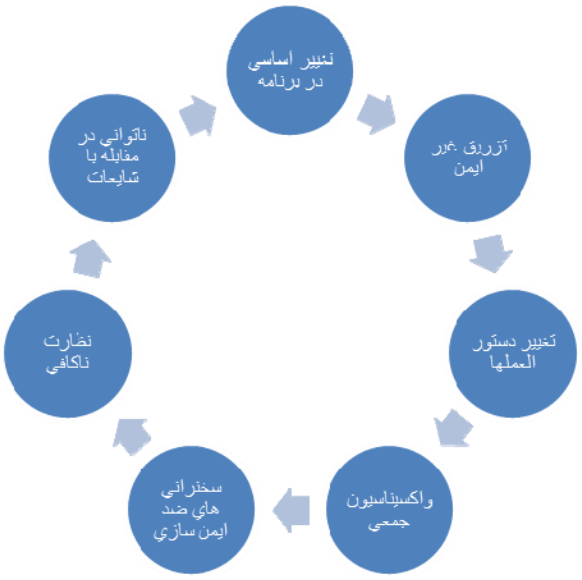
۲- بررسی و ارزیابی نقادانه اطلاعات جدید درباره واکسن‌ها را قبل از ارتباط با مخاطبین گروه هدف فراگیرید

۳- جمع‌آوری اطلاعات درباره مخاطبین گروه‌های مختلف که چگونه مضرات واکسن‌ها را درک می‌کنند و دانششان راجع به واکسن‌ها و سلامت واکسن چگونه است

٤- ترس‌ها و نگرانی‌های گروه‌های مختلف مرتبط یا متاثر در برنامه ایمن‌سازی را خلاصه کنید
٥- طراحی ساده، شفاف و در خور پیام‌های ارتباطی درباره سلامت واکسن برای گروه هدفتان (برای مثال: خانواده‌ها، واکسن زده‌ها، کارکنان درمانگاه، رسانه‌ها، کارکنان سلامت، ناظرین دارویی، وزیر بهداشت و غیره)
٦- تشخیص مناسب‌ترین راه و طریق ارتباطی برای رساندن اطلاعات به گروه‌های مختلف هدف
۷- دانستن این موضوع که رسانه‌ها، راه مهمی برای سلامت واکسن هستند

برقراری ارتباط در موارد خطر

اغلب، نگرانی‌ها درباره واکسن‌ها و پروتکل‌های ایمن‌سازی به وسیله عموم مردم و رسانه‌ها زیاد می‌شود. این دلواپسی‌ها می‌تواند جدی باشد ولی اغلب نابجا هستند. شمای زیر را ببینید که عوامل آغازکننده ایجاد این نگرانی‌ها را نشان می‌دهد. ما نیازمند بهبود کمیت و کیفیت و هدف‌گذاری ارتباطی درباره سلامت واکسن هستیم تا بتوانیم، پوشش واکسیناسیون را از طریق ارتقاء اطلاع رسانی مضرات و فواید واکسیناسیون، بهبود ببخشیم.



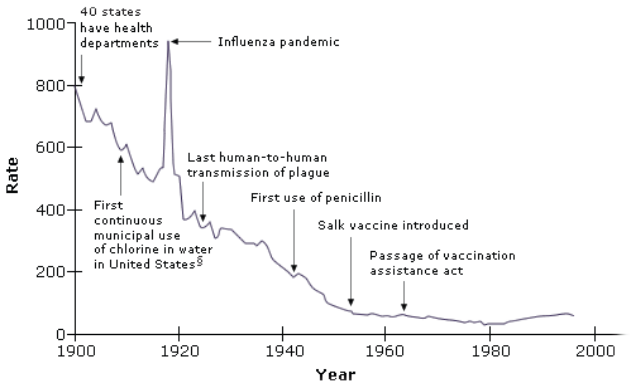
چالش‌های ارتباط موثر

چالش‌هایی که با ارتباط موثر، نیاز است که بر آن غلبه شود، شامل موارد ذیل است:

کاهش عفونتهای دوران کودکی در کشورهای با درآمد زیاد

کاهش قابل توجه در میزان و شدت عفونت‌های دوران کودکی در کشورهای پردرآمد صنعتی طی قرن بیستم (نمودار را ببینید)، حافظه‌ها را به طور موثری در خصوص تهدیدکننده‌های سلامت و زندگی از جمله بیماری‌های سرخک، فلج اطفال، کزاز، دیفتری و سیاه سرفه پاک کرده است. فواید انجام واکسیناسیون بیش از تجربه مستقیم بیماری، برای نشان دادن نقش پیشگیری توسط واکسن موثر نیست.

Crude death rate* for infectious diseases – United States, 1900–1996**



§ American Water Works Association. Water chlorination principles and practices: AWWA manual M20. Denver, Colorado: American Water Works Association, 1973.

* Per 100,000 population per year.

** Adapted from Armstrong GL, Conn LA, Pinner RW. Trends in infectious disease mortality in the United States during the 20th century. JAMA 1999:281; 61–6.

نظرات والدین در ارتباط با بیماری‌های عفونی که صرفاً در گذشته اتفاق افتاده است

در کشورهایی مثل آمریکا و غرب اروپا بعضی از والدین احساس می‌کنند تزریق واکسن به کودک حتی اگر با خطر کمی همراه باشد لزومی ندارد زیرا رخداد بیماریهای عفونی مربوط به زمان گذشته است. والدین باید آگاه باشند که نتایج تصمیماتشان مبنی بر عدم واکسیناسیون کودکشان، با پایین آوردن ایمنی جامعه (herd immunity) که در اثر ایمن‌سازی عموم جامعه ایجاد شده است، سلامت بخش کوچکی را که حفاظت نشده‌اند به خطر می‌اندازد. کاهش ایمنی باعث طغیان بیماری و

گسترش آن در جمعیت خواهد شد. همین اتفاق در سال ۱۹۹۰ در انگلستان، به دلیل کاهش اعتماد در باره سلامت واکسن MMR (سرخک، سرخجه، اوریون) منجر به کاهش شدید دریافت واکسن و به دنبال آن گسترش شدید بیماری گردید.

معرفی واکسن‌های جدید

بتدریج واکسن‌های جدید معرفی می‌شوند و طیف وسیعی از گروه‌های سنی مختلف، هدف واکسیناسیون جاری قرار می‌گیرند. برای مثال، پیشنهاد شده است برای نوجوانان در بعضی کشورها واکسن‌هایی برعلیه پاپیلوما ویروس انسانی و مننژیت باکتریال، التهاب مامبرانهای مغزی و طناب نخاعی تزریق شود و افراد مسن علیه آنفلوانزا واکسینه شوند. در کشورهای در حال توسعه، زنان در سن تولید مثل برای ۲ دز واکسن علیه توکسوئید کزاز که خود و فرزندشان را برعلیه بیماری کزاز حفاظت می‌کند، گروه هدف واکسیناسیون هستند.

ارتباط با گروه‌های سنی مختلف نیاز به مهارت‌های متفاوتی دارد. جهت کسب توانایی استفاده از زبان سنی مخصوص و به دلیل سروکار داشتن با گروه‌های مختلف و انتظار عوارض نا خواسته، لازم است کارکنان، آموزش دیده و آمادگی لازم را بدست آورند. (برای مثال هیجان ناشی از ایمن‌سازی ممکن است به دفعات مختلف در گروههای سنی مختلف اتفاق بیافتد.)

شفافیت و مسئولیت‌پذیری

بالاخره، ارتباط خوب همه دست اندر کاران وابسته برای حفظ اعتماد عمومی به سوی سرویس ارائه دهنده خدمات ایمن‌سازی شفاف و مسئولیت پذیر ضروری است.

فقط اطلاعات قابل اعتماد و موثق را انتقال دهید

قبل از شروع یک جلسه مشاوره یا آموزشی، کلیه کارکنان سلامت باید به دقت قابلیت اعتماد و اعتبار موضوع را بررسی کنند. درجه اعتبار این برآورد منعکس می‌کند میزان صحیح آنچه که ادعا می‌شود اندازه‌گیری اطلاعات ارائه شده به داوطلبان، بیماران یا همکاران تخصصی است.

هماهنگ‌کننده سیستم ملی مراقبت ا زعوارض ناخواسته واکسیناسیون مسئول ایجاد اعتماد جهت مطالعات انتقادی ارائه شده در زمینه واکسیناسیون است که برای

کارکنان سلامت فراهم شده است.

اطمینان حاصل کنید که مطالعات، کتابخانه و اطلاعات پایه دقیق و بروزرسانی شده اند و از راههای مختلف ارتباط موثر را پشتیبانی می‌کنند:

- اطمینان یابید سیاست‌ها و روش‌های به کار گرفته شده در سطح ملی به روز رسانی شده اند،
- مدیریت موثر بر شایعات و نگرانی‌های ناشی از ضعف علمی یا گزارشات گمراه‌کننده در رسانه‌هارا تسهیل می‌کند،
- از تشخیص، تحقیقات و تصمیم‌گیری‌ها درباره فعالیت‌های مورد نیاز در پاسخ به نگرانی‌های جدید سلامت واکسن پشتیبانی می‌کند. این موارد ممکن است از سایر نقاط و کشورها آغاز شود یا در طی معرفی واکسن‌های جدید اتفاق می‌افتد.

قبل از اینکه درباره اطلاعات جدید در زمینه سلامت واکسن وارد عمل شوید، اطمینان حاصل کنید که شما نقادانه موارد انتشار یافته را خودتان اگر جزء فعالیت‌های کارشناسانه شماست مرور کرده‌اید.

شما همچنین به منظور ارزیابی می‌توانید با کارشناسان با کیفیت و آموزش دیده مشورت کنید. این افراد از برنامه ایمن‌سازی (NIP) یا برنامه ملی نظارت (NRA) هستند. اگر کارشناس مناسب کم یا غیر قابل دسترس است، راهنمایی را از منابع بین‌المللی بدست آورید. مثل کمیته مشورتی جهانی واکسن (GACVS) یا شبکه جهانی سلامت واکسن سازمان جهانی بهداشت.

ارزیابی سازمان جهانی بهداشت در موضوع اینکه آیا واکسن MMR خطر بروز اتیسم را افزایش می‌هد، مثال خوبی است که یک کارشناس ارزیابی کمیته مشورتی جهانی سلامت واکسن، نیازهای عمومی اطلاعات را پاسخگو می‌باشد.

ارزیابی سازمان جهانی بهداشت درباره موضوع افزایش بروز اوتیسم براثر واکسیناسیون MMR

در سال ۱۹۹۸، یک محقق ادعا کرد واکسیناسیون MMR بروز اوتیسم را افزایش می‌دهد. والدین نگرانی‌هایشان را بیان کردند و رسانه‌ها به‌طور گسترده در این زمینه گزارش ارائه کردند. لذا مشاوره علمی جهانی در این موضوع برای کارکنان تخصصی نیاز شد تا بتوانند تصمیم مناسبی در این باره بگیرند.

سازمان جهانی بهداشت بر اساس پیشنهاد بدنه مشورتی کمیته مشورتی جهانی سلامت واکسن (GACVS)(who. int/vaccine_safety/committee)، مرور مطالعات به وسیله محققین مستقل در ارتباط با خطر اوتیسم و انجام واکسیناسیون MMR را راه‌اندازی کرد. مطالعات موجود شواهدی در ارتباط با خطر اوتیسم و انجام واکسیناسیون MMR نداشتند. بر اساس مرور مطالعات موجود، GACVS به این نتیجه رسید که شواهدی مبنی بر ارتباط اوتیسم یا بیماری‌های اوتیستیک و واکسن MMR وجود ندارد. کمیته اعتقاد داشت که موضوع با شفاف‌سازی دلایل ایجاد اوتیسم روشن خواهد شد.

GACVS همچنین به این نتیجه رسید که شواهدی برای پشتیبانی از ارجحیت استفاده روتین از واکسن‌های مونووالان برعلیه سرخک، سرخجه و اوریون نسبت به واکسن‌های با هم مخلوط شده وجود ندارد. یک استراتژی که کودکان را در معرض خطر واکسیناسیون ناکامل قرار خواهد داد.

GACVS پیشنهاد کرد که در برنامه جاری واکسیناسیون MMR نباید تغییری ایجاد شود.

پیام‌های کلیدی و ساده

در راهنمای آموزشی‌های قبلی و مطالعات موردی قبلی، ما شرح دادیم و روشن کردیم که شما چگونه جزئیات پیچیده درباره پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی را به‌طور سیستماتیک و بادقت، با استفاده از مراحل ثابت شده برای گزارش عوارض نا خواسته واکسن به سطوح بالاتر منتقل نمایید.

تمرکز این راهنمای آموزشی، پشتیبانی از توانایی شما در ارتباط مناسب هدفمند و انتقال پیام‌های ساده درباره سلامت واکسن به مخاطبین مرتبط می‌باشد.

مهم است که درباره پیام‌های کلیدی و آسان روشن باشیم. برای شکل‌دهی ارتباط آسان و واضح به منظور پوشش نکات ضروری شما اول نیاز دارید که بدانید:

- مخاطب مورد نظر شما چه کسی است؟
- پیشینه، دانش، نگرش و باورهای آنها درباره واکسیناسیون چیست؟

پیام‌های کلیدی

- پیام‌های کلیدی مهمترین اطلاعاتی را که شما می‌خواهید جامعه بداند ارائه می‌دهد. یک یا دو جمله جان کلام را بیان می‌کند.
- پیام‌های کلیدی برای وضعیت‌هایی که نیاز به اداره وضعیت دارید کمک می‌کند، ارتباط قاطع برقرار کنید، برای مثال تکذیب شایعات گمراه‌کننده بی‌اساس و نادرست گزارش شده در رسانه‌ها.

پیام‌های ساده

- پیام‌های ساده اصطلاحات مخصوص، آسان برای فهم عمومی جامعه هستند.
- آنها موضوعات و اطلاعات پیچیده را به نظرات و مثال‌های قابل فهم تبدیل می‌کنند.
- آنها ممکن است کوتاه باشند (به عنوان مثال شعارهای قابل استفاده برای یک پوستر) یا بیشتر از آن (به عنوان مثال یک مقاله در مجله یا وب سایت)

سوال ۱

مثال پیام‌های کلیدی یک بیانیه که تصحیح شده برای پاسخگویی به نگرانی جامعه درباره عوارض کشنده خوشه‌ای پیامدهای نامطلوب واکسیناسیون تهیه شده است:

- سه کودک بعد از ایمن‌سازی ناشی از سرخک در یک درمانگاه مرکزی مردند.
- تحقیقات نشان داده که دلیل مرگ واکسن نبوده و مشکل اصلی به دلیل سوزنهای غیر استریل ایجاد شده است.
- سرخک دلیل ۲۱۰ هزار مرگ سالیانه و بیماریهای ناتوان‌کننده ناشی از آن در کودکان جهان محسوب می‌شود.
- واکسن سرخک تنها ابزار موثر برای کنترل سرخک در جهان است.
- آموزش کارکنان در تزریق ایمن و کنترل عفونت جهت پیشگیری از عوارض ناخواسته مشابه آنچه اتفاق افتاده است اولویت دارد.

به مثال پیام‌های کلیدی نگاه کنید. کدام یک از ٥ دسته پیامد نامطلوب ایمن‌سازی که در راهنمای آموزشی یک بیان شده است، دلیل مشکل این مورد است؟

خودداری از بیش از حد ساده کردن اطلاعات و یا خودداری از ارائه اطلاعات

کارکنان مراکز واکسیناسیون، ممکن است از طرح موضوع خطراتی مربوط به واکسیناسیون با افرادجامعه بترسند چون ممکن است باعث ایجاد نگرانی درباره واکسیناسیون شود که قبلاً وجود نداشته است. بعضی از کارکنان سلامت بعضی اطلاعات اصلی را درباره سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن به والدین، قیم یا واکسینه شده‌ها از قلم انداخته و یک خلا اطلاعاتی ایجاد می‌کنند. به ویژه کارکنان سلامت ممکن است براین باور باشند که افراد جامعه نمی‌توانند اطلاعات علمی پیچیده را درک کنند. برای مثال درباره آنچه که سیستم ایمنی به واکسن پاسخ می‌دهد و چرا واکنش‌های ناشی از واکسن گاه اتفاق می‌افتند. از اینرو کارکنان سلامت ممکن است در ارتباط با توضیح خطرات و فواید استفاده از واکسن و میزان عوارض ناخواسته رخ داده از آن، میزان همان عارضه در جمعیت واکسینه شده، و چگونگی خطر وابسته در جمعیت به خطر عوارض نا خواسته واکسیناسیون در فرد واکسینه مردد شوند.

باید	نباید
واکسینه شده‌هاو اعضا خانواده آنها را درباره جزئیات مربوط به واکسن آگاه کنید: ۱- نام واکسن ۲- برعلیه چه بیماری این واکسن ایمنی ایجاد می‌کند ۳- عوارض رایج مورد انتظار و بالقوه مورد انتظار ناشی از واکسن ٤- اگر عارضه ناشی از واکسن اتفاق بیافتد چه باید بکنند	تا زمانی که واکسینه شده‌ها و اعضای خانواده‌هایشان را آگاه نکرده‌اید آنها را رها نکنید.
به عنوان یک کارمند سلامت، این اطلاعات را در لغات قابل فهم انتقال دهید، به طور ایده‌آل به صورت نوشته‌هایی زمان‌های انجام واکسیناسیون در اختیار آنها بگذارید.	بدون جلب رضایت فرد، انجام اموری که برای فرد خطری در پی دارد غیر اخلاقی محسوب می‌شود. تصور نکنید که والدین یا جامعه نمی‌توانند اطلاعات در مورد سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن را درک کنند.

نکته کلیدی

مهم است تاکید کنید غیر اخلاقی است که عمل پر خطری انجام دهید مثل ایمن‌سازی، بدون جلب رضایت اولیه برای انجام واکسیناسیون از واکسینه شده‌ها یا از بزرگسالان مسئول در مواردی که واکسینه شده کودک است.

رضایت واقعی جلب نمی‌شود مگر اینکه اطلاعات ضروری و کافی به گروه هدف، ساده و به زبان قابل فهم انتقال یابد تا شنونده بتواند تصمیم آگاهانه بگیرد.

احساس خطر ـ خطرپذیری

کارشناسان سلامت درباره خطرات مرتبط در استفاده از محصولات پزشکی مثل واکسن هم نظر با افراد جامعه (والدین بیماران و واکسینه شده‌ها) نیستند. کارشناسان این خطرات را به صورت میزان و حجم وبه صورت عددی متوجه می‌شوند. برای مثال این جدول خطرات ناشی از مرگ در سه نوع واکسن پیشگیری‌کننده از بیماری‌ها و خطرات عوارض نا خواسته در جریان ایمن‌سازی با واکسن‌های تایید شده را مقایسه می‌کند.

خطرات بیماری‌ها و خطرات ناشی از واکسن مربوطه

سرخک	مرگ: • یک در سه هزار مورد در کشورهای با در آمد بالای توسعه یافته صنعتی • به اندازه یک در ۵ مورد در طی طغیان بیماری در کشورهای کم و متوسط در آمد
دیفتری	مرگ: یک در ۲۰ مورد
کزاز	مرگ: ۷۰ـ۲۵ در ۱۰۰ مورد (۲۰ـ۱۰) نفر در ۱۰۰ مورد با مراقبت بسیار خوب
واکسن سرخک	آنسفالیت یا واکنش شدید آلرژیک: یک در ۱ میلیون مورد
واکسن DTP	گریه مداوم، بهبود کامل: یک در ۱۰۰ مورد
واکسن توکسوئید کزاز	• تشنج یا شوک (بهبود کامل): ۱ در ۱۷۵۰نفر • آنسفالیت حاد:۱۰/۵–۰ در ۱۰۰هزار مورد

ادراک عمومی

در مقابل تشخیص و درک کارشناسی، والدین، قیم‌ها و واکسینه شده‌ها می‌خواهند که بدانند آیا آنها یا بچه‌هایشان ممکن است جزء یک در یک میلیون نفری باشند که دچار آنسفالیت بعد از واکسیناسیون سرخک می‌شوند باشند یا نه؟

سایر عواملی که ممکن است عموم جامعه را تحت تاثیر قرار دهد تا در جریان خطرات ناشی از واکسیناسیون قرار گیرند، شامل:



عموم جامعه خطرات را به اینگونه معنی می‌کنند

- داوطلبانه در معرض خطر قرار گرفتن
- آشنایی خطر
- کنترل بر روی خطر
- بالقوه فاجعه بار
- تعادل نابرابر بین سود و زیان
- توزیع نابرابر خطر

کارشناسان خطرات را به اینگونه معنی می‌کنند

- سطوح مختف ابتلاء و مرگ

غفلت از خطر ناشی از بیماری

بسیاری از بزرگسالان در کشورهای پردر آمد که پوشش بالای واکسیناسیون وجود داردهرگز فرد مبتلا به سرخک یا سایر بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن را، ندیده اند. در نتیجه ممکن است، در صورت ایجاد بیماری احتمال آسیبهای ناشی از بیماری را دست کم بگیرند.

تاثیر زمینه‌های فردی

به احتمال زیاد درک خطر در جامعه به زمینه‌های شخصی، اجتماعی یا مذهب بستگی دارد. برای مثال، بعضی افراد به سیستم پزشکی و کارشناسان آن به دلیل پیش

قضاوت‌های شخصی اعتماد نمی‌کنند و تحت تاثیر آنها قرار نمی‌گیرند. سایر افراد بدون هرگونه نقدی نظرات کارکنان سلامت را قبول می‌کنند چون احساس ضعف و ترس دارند.

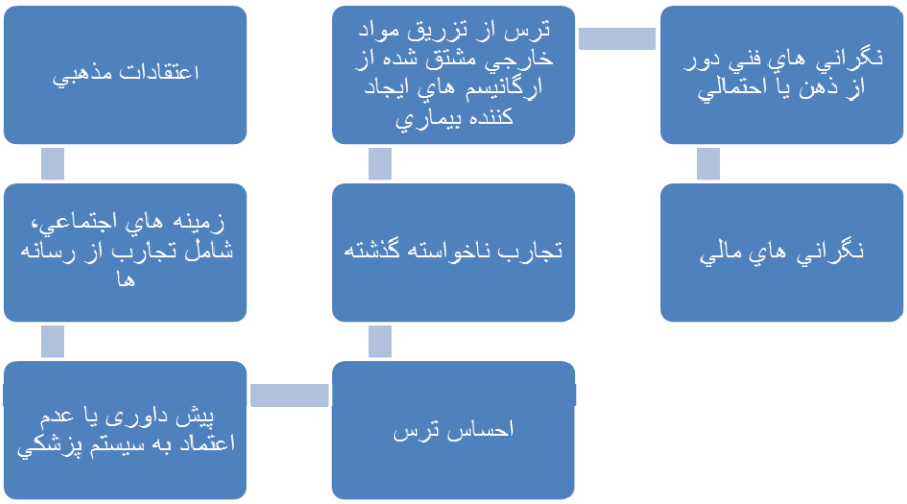
ناسازگاری با درمان‌های پزشکی

تجارب نا خوش آیند شخصی در گذشته (برای مثال خاطره دردناک تزریق یا تورم در بازو) ممکن است اثر منفی بر نگرش خطر مرتبط با واکسن بگذارد. فکر تزریق با مشتقات مواد خارجی از ارگانیسمی که بیماری ایجاد می‌کند می‌تواند نگران‌کننده باشد.

داوطلبان ممکن است تمایلی برای مراجعه به درمانگاه یا سایر مراکز در دسترس برای انجام واکسیناسیون نداشته باشند، اگر از محیط احساس ترس کنند یا کارکنان سلامت خوش بر خورد نباشند.

به علت همه دلایل مطرح شده، مهم است که نگرانی‌های گروه هدفمان را بدانیم و راههای مختلف ارتباط موثر با افرادی که برنامه‌ریزی برای دریافت واکسن کرده‌اند، عموم مردم و همکاران کارشناس را بدانیم.

درک تاثیر چشم‌اندازهای شخصی



نگرانی‌های گروه هدف

نگرانی‌های نادرست زیادی درباره واکسیناسیون وجود دارد که اغلب وابسته به والدینی است که مانع از انجام واکسیناسیون کودکانشان می‌شوند. اگر کارکنان سلامت بتوانند این نگرانی‌های نادرست را به طور صحیح تکذیب کنند حتی اگر اینها والدین خوش فکری نباشند اما ممکن است دیگران را بر علیه ارزش واکسن تشویق نکنند.

منابع اطلاعات

فقدان اطلاعاتی، اطلاعات ناکافی یا گمراه‌کننده درباره سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن خطر کاهش اعتماد و اطمینان به کارشناسان سلامت، برنامه‌های ایمن‌سازی و دولت‌ها را به همراه خواهد داشت.

نهایتاً این امر می‌تواند منجر به از دست دادن فرصت‌های حمایت از سلامت شود. براساس برآورد سازمان جهانی بهداشت سالیانه دو میلیون نفر با استفاده موثر از واکسن‌هایی که به آسانی فراهم شده است نجات می‌یابند.

از منابع اطلاعاتی موجود در کشورتان مطلع باشید. حتی در مناطق دور روستایی در کشورهای در حال توسعه، دانش، نگرش و باورهای جمعیت با تاثیر از منابع مختلف اطلاعاتی انجام برنامه واکسیناسیون را به پیش می‌برد.

موس کامپیوتر را بر روی تصاویر حرکت دهید تا منابع اطلاعاتی متعدد را مشاهده کنید.

منابع عمده برای اطلاعات درباره سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن



سوال ۲

ازمنابع اطلاعاتی زیر منابعی که به شما به عنوان مدیر برنامه ایمن‌سازی کمک می‌کند تا بتوانید با پشتیبانی لازم اطلاعاتتان را با همکاران و مردم جامعه درباره سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن در میان بگذارید کدام است؟

فیس بوک ☐ وبلاگ‌ها ☐ وب سایت ☐

توییتر ☐ ویکی پدیا ☐ روزنامه‌ها☐

وب سایت جهانی، اطلاعات قابل استفاده‌ای در بسیاری از موضوعات دارد، اما وب سایت‌های بی‌کیفیت غیر قابل استناد نیز هستند. بسیاری از وب سایت‌ها اطلاعات بر مبنای علمی درباره سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن دارند، بعضی هم شامل اطلاعات گمراه‌کننده و نادرستی هستند که می‌تواند منجر به ترس به خصوص در والدین و بیماران شود.

درسایت سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن سازمان جهانی بهداشت (آدرس ذیل) شما می‌توانید درباره سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن اطلاعات عملی خوب و مناسبی پیدا کنید. به منظور به اشتراک گذاشتن اطلاعات سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن در وب سایت‌ها در کشور یا منطقه خود با کمیته GACVS که می‌تواند اطلاعات علمی مناسب را تشخیص دهدمشورت کنید.

(who. net/immunization_safety/safety_quality/vaccine_safety_websites)

ارتباط با مردم و جامعه

روش بسیار موثررساندن یک پیام مهم بستگی به بسیاری ازعوامل ازجمله چگونگی دریافت پیام توسط شخص در تماس دارد. بعضی مردم در انتقال یک پیام شفاهی به تعداد زیادی از مخاطبین (مثلاً در یک جلسه یا سخنرانی) خوش ذوق هستند. بعضی ممکن است با تعداد زیادی مخاطبین نگران مواجه شده باشند، اما ارتباط عالی در گروه‌های کوچک یا چهره به چهره برقرار کنند.

به هر حال وضعیت یا نوع ارتباطی که انتخاب می‌کنید، چندین اصل عمومی دارد که باید در ذهن خود داشته باشید. این اصول در ارتباطات فردی و یا جمعی کاربرد دارد:

گروه مخاطبین

اطلاعات متعددی از گروه هدف مخاطب جمع‌آوری کنید تا اطمینان حاصل کنید آنها پیام‌های شما را دریافت خواهند کرد.

- برروی ظرفیت‌ها و توانایی‌ها و باورهای گروه مخاطبین تامل کنید. آنها چه چیزهایی نیاز دارند تا بتوانند تصمیم آگاهانه اتخاذ کنند؟

برای مثال اطمینان ایجاد کردن برای والدین علاقه مند با یک کنفرانس با موضوع شواهد جدید برای کارشناسان متفاوت است.

- سن شنوندگان رادر نظر بگیرید

برای مثال آگاهی نوجوانان درباره پاپیلوما ویروس و واکسیناسیون HPV در مدارس در مقابل آموزش به افراد مسن درباره آنفلوانزا و واکسن آنفلوانزا در یک مرکز مشترک

- توجه به سطح متفاوت آموزشی

برای مثال صحبت با بچه‌های پیش دبستانی در برابر پرستاران در درمانگاه ایمن‌سازی

- مشکلات زبان را به خاطر داشته باشید

برای مثال صحبت با فردی با زبان محلی خودش در برابر صحبت فردی که مشکلاتی در فهم زبان دارد

- به تفاوت جنسی احترام بگذارید

برای مثال صحبت کردن با زنان با شنوندگان مرد بر اساس زمینه‌های فرهنگی متفاوت است

- تفاوت زمینه‌های مذهبی را در نظر بگیرید

هدف ارتباط

- هدف اصلی ارتباطات فراگیر شما چیست؟
- پیام‌های کلیدی ضروری برای رسیدن به هدف را در نظر بگیرید. بهترین راه‌های ارتباط برای رساندن این پیام چیست؟ (برای مثال شفاهی، نوشتاری یا تصویری)

ارتباط ساختاری

- ارتباط منطقی برقرار کنید
- نکات کلیدی را در پایان جمع‌بندی کنید

ارتباط بین فردی

- مخاطبین را برای پرسیدن سوال تشویق کنید
- از توجه شرکت‌کنندگان تشکر کنید

سوال ۳

تصور کنید در طی یک برنامه بسیج واکسیناسیون، شما باید اطلاعاتی درباره سلامت واکسن و فواید واکسیناسیون برای والدین نگران و کودکانشان، آموزگاران در یک دبیرستان در کشورتان انتقال دهید. کدام عبارت زیر صحیح است؟

چندین جواب می‌تواند درست باشد.

A- انجام یک مصاحبه با مادر جوان نگران با اولین فرزندش در یک اتاق آرام تا بتوانید فضای اعتماد ایجادکنید.

B- از برنامه‌ریزی زمانی با والدین علاقه‌مند مطلع باشید. نباید بیشتر از چند دقیقه وقت بگیرد تا به علاقه‌هایشان آگاه شوید.

C- هنگام ارتباط با معلمان یک دبیرستان بزرگ، آنها را گروه‌بندی کنید و همزمان پیامتان را به آنها برسانید و زمانی را برای بحث و حل نقص اطلاعاتی مخاطبین اختصاص دهید.

D- موادآموزشی تهیه کنیدشامل (پوسترها، ویدئوها، اسلایدها) برای مخاطبین هدف که پیام کلیدی شما را در بر بگیرد و اطلاعات اضافی نیز به آنها بدهد.

پاسخ گویی به بحران‌های ناشی از سلامت واکسیناسیون

شایعات و انتقادها

اگر به ادعای یک پیامد نامطلوب ایمن‌سازی به سرعت و به طور موثر پاسخ داده نشود، اعتماد به واکسیناسیون کاهش یافته و نهایتاً نتایج ناخوشایندی برای میزان پوشش ایمن‌سازی و وقوع بیماری‌ها در پی خواهد داشت.

بعضی موقعیت‌ها که شایعات را گسترش می‌دهد:

- تقابل جدی اجتماعی
- عدم اطمینان سیاسی و اقتصادی
- گذار اجتماعی و برخوردهای فرهنگی و اعتقادی
- سابقه‌ای از تبعیض و دست‌کاری
- عدم شفاف‌سازی در یک سازمان قدرت‌گرا و غیرصمیمی

بحران سلامت واکسیناسیون چیست؟

شما شاید تعریفی از آن نداشته باشید اما باید بدانید چه موقع در این موقعیت قرار گرفته‌اید.

بحران‌های سلامت واکسن با یک دسته حوادث غیر منتظره‌ای مشخص می‌شوند که در ابتدا به نظر غیر قابل کنترل می‌رسند. پیامد آن معمولاً در ابتدای تشخیص بحران نامطمئن است و تهدیدی برای موفقیت واکسیناسیون یا برنامه ایمن‌سازی محسوب می‌شود.

یک بحران ممکن است براساس واکنش به نوع واکسن یا خطاهای ایمن‌سازی باشد یا اصلاً پایه‌ای واقعی نداشته باشد و یا به دلیل شایعات اشتباهی باشد. اغلب یک بحران ناشی از سلامت واکسن در ابتدا در قالب عوارض ناشی از واکسیناسیون مشخص می‌شود اما با شایعات منفی تشدید می‌گردد.

یا یک شایعه باعث یک سری از حوادث می‌شود و یک بحران ایجاد می‌کند. چگونگی سرعت گسترش سریع و چگونگی راه موثر و فوری مقابله با آن بستگی به طبیعت آن شایعه دارد.

وقتی با یک بحران مواجه می‌شوید، این را به ذهن بسپارید که ممکن است فقط یک چالش نباشد اما می‌تواند فرصت بهبود ارتباطات در موضوع واکسیناسیون باشد. شما فرصت دارید تا شایعه‌های منفی را برطرف کنید، کاری کنید که سیاست‌ها و

روش‌ها بهبود یابد و خطاها یا انحرافات را به بهترین شکل ممکن تصحیح کنید.

بحران می‌تواند موجب شود	هر بحرانی می‌تواند یک فرصت باشد
♣ یک سری از وقایع غیر منتظره ♣ حوادث غیر قابل کنترل ♣ پیامد نامعلوم ♣ تهدیدکننده وضعیت موجود	♣ بهبود ارتباط ♣ شایعات منفی را بر طرف کنید ♣ به کارگیری فعالیت به منظور ارتقاء سیاست‌ها و روش‌ها ♣ تصحیح خطاها یا انحرافات به بهترین روش

سوال ٤

سناریوهای زیر را در نظر بگیرید. یک واکسن جدید در یک کشور معرفی می‌شود و خوشه‌ای از عارضه ناخواسته منجمله مرگ یک کودک اتفاق می‌افتد.

کدامیک از عبارات زیر باعث شکست ارتباطی می‌شود. که باعث افزایش خطر عوارض ناخواسته شده و آن را تبدیل به یک بحران ملی می‌کند و برنامه ایمن‌سازی را به خطر می‌اندازد؟

چند جواب هم می‌تواند صحیح باشد.

A- کسی مدیریت پاسخگویی به این عارضه را در محل وقوع برعهده نگیرد اقدامات درست اتخاذ نگردد یا به سرعت کافی انجام نشود.

B- اطلاع‌رسانی محلی درباره عارضه ضعیف بود. بعلاوه عدم اطمینان و عدم اعتماد درباره آنچه که دقیقاً به اشتباه اتفاق افتاده است. با والدین کودک مشورت و همدردی لازم صورت نگرفته است.

C- گزارش عارضه در رسانه‌ها بدون دقت انجام شده گزارش قبل از اینکه با آن بتوان برخورد کرد.

D- شایعات در سایت‌های رسانه‌های اجتماعی به گردش در آمد.

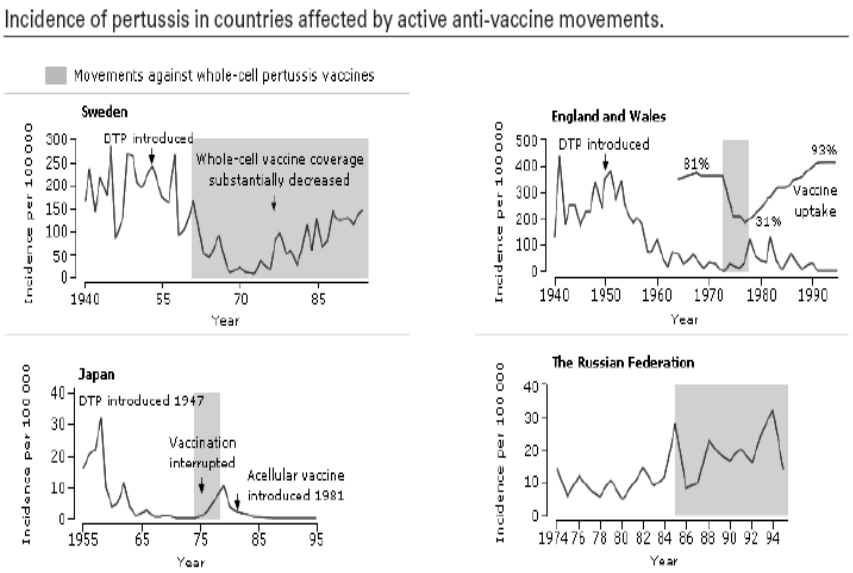
E- کسی که از ابتدا پاسخگوی به این عارضه بود، وقتی با او مصاحبه شد صادق نبود و دروغ وی بعداً مشخص شد. پاسخگویی به این موضوع، نوعی پنهان کاری موضوع بوده و مقامات بهداشتی صادق جلوه نخواهند کرد.

اثر شایعات و انتقادها

سابقه ایمن‌سازی تنها در اثر موفقیت‌های درخشان آن درکاهش شدید مرگ و ناتوانی‌های ناشی از بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن و ریشه‌کنی جهانی آبله مشخص نمی‌شود. بلکه قابل توجه است که ظهور منتقدین و گروههای ضد واکسیناسیون که قویاً به ضرر واکسن باور دارند و برعلیه آن تبلیغ می‌کنند، نیز هواره با واکسن همراه بوده است. گرچه اغلب به‌طور شفاهی اعتراض می‌کنند اما چالش پایداری است که برای برنامه ایمن‌سازی از دو قرن پیش آغاز شده است.

مثال: ۱- ترس از واکسن سیاه سرفه سلولی کامل (whole-cell)

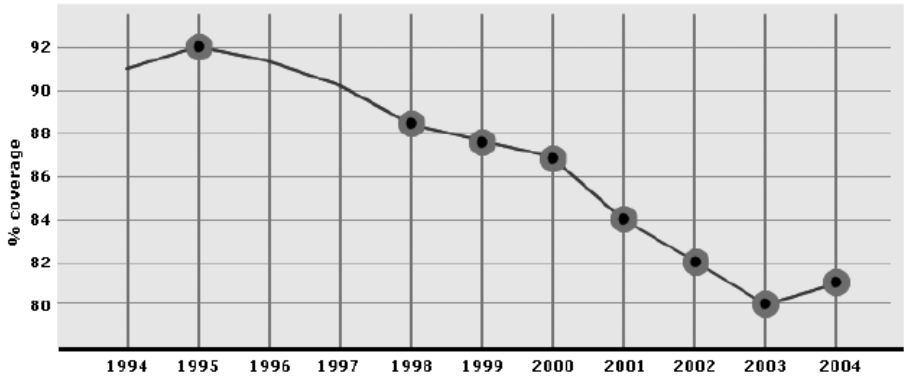
بسیاری از برنامه‌های ایمن‌سازی اخیر از ترس ناشی از ایمن‌سازی شکست می‌خورند. کودکان بی‌دلیل به خاطر ترس والدین خود به خطر می‌افتند به دلیل اینکه از واکسیناسیون با بعضی واکسن‌ها به علت داستان‌های هراس‌آور محروم می‌شوند. نمودارها اثر شایعات درباره واکسن سلولی کامل را از تقریباً ۱۹٦۰ به بعد در چهار محل مختلف نشان می‌دهد. توجه کنید که چطور سقوط پوشش واکسن موجب گسترش بیماری سیاه سرفه شد. این مثال‌ها همچنین باورهای منفی را درباره واکسن که می‌تواند منجر به گسترش بیماری در جهان شود و اعتماد جامعه به سلامت واکسن را کاهش دهد نشان می‌دهد.



مثال ۲: MMR و بروز اوتیسم در انگلستان

در سال ۲۰۰۸، ١٤ سال بعد از اینکه انتقال موضعی بیماری سرخک در انگلستان متوقف شد. سازمان حفظ سلامت انگلستان و ولز اعلام کرد که مجدداً بیماری بار دیگر آندمیک شده است. به این معنی که چرخش مداوم در جمعیت اتفاق می‌افتد. و این نتیجه تقریباً یک دهه کاهش پوشش واکسیناسیون MMR در انگلستان است.

برگس، برگس و لیسک (۲۰۰٦) چگونگی ارتباط بین یک گزارش از فرضیه ارتباط بین واکسیناسیون MMR و اتیسم در ۱۹۹۸ را که یک موضوع اصلی سلامت عمومی در انگلیس بود، تجزیه و تحلیل کردند. بسیاری از کارشناسان درباره اثر قریب‌الوقوع نظر جامعه درمورد واکسیناسیون MMR غافگیر نشدند. ارتباط موثر با والدین کودکان اتیسمی و عموم مردم که به صحت واکسن اعتقاد داشتند باعث از بین بردن اثر انتقادی ضد واکسن و جلوگیری از کاهش پوشش واکسیناسیون شد.



۱۹۹۵: دریافت واکسن MMR تا ۹۲ درصد در کودکان واجد شرایط به حداکثر رسید.

۱۹۹۸: مطالعات تحقیقاتی ارتباط بین اتیسم و MMR در ۱۹۹۸ به وسیله آندرو ویک فیلد منتشر شد.

۱۹۹۹: ویک فیلد ادعای خود را پوشش وسیع رسانه‌ای می‌دهد. نظر انتقادی برعلیه واکسن باعث کاهش سریع دریافت واکسن می‌شود.

۲۰۰۰: عدم اعتماد به واکسن استمرار می‌یابد. طغیان سرخک در انگلستان اتفاق می‌افتد و در سایر کشورها نیز میزان پوشش MMR کاهش می‌یابد.

۲۰۰۱: تونی بلر، نخست وزیر وقت، تحت فشار شدید قرار می‌گیرد که آیا پسر کوچکش لئو را با MMR واکسینه کرده است؟ امتناع بلر در پاسخگویی به این سوال

به باورهای عمومی مردم اضافه می‌شود.
۲۰۰۲: کاهش دریافت واکسن استمرار می‌یابد. بنابراین طغیان‌های سرخک اتفاق می‌افتد.
۲۰۰۳: کاهش دریافت واکسن استمرار می‌یابد.
۲۰۰٤: شواهد از مطالعات با نمونه‌های زیاد آغاز می‌شود تا ثابت کند که دلیلی برای ارتباط بین اتیسم و MMR وجود ندارد. سرانجام مشخص می‌شود، تحقیق ویک فیلد بی پایه و اساس است. اعتماد به واکسن مجدداً شروع به افزایش می‌کند.

پیامدهای آسیب به سلامت در اثر شایعه‌های منفی به کشورهای پردر آمد محدود نشده است. در همه دنیا موارد آن وجود دارد. برای مثال در سال ۲۰۰۹ مرگ یک کودک ۷ ساله در تایوان که برعلیه H1N1 با واکسن آنفلوانزا واکسینه شده بود منجر به شایعاتی بر علیه واکسن شد. ادامه شایعات منجر به کاهش ۳۰ در صدی تعداد کودکان دریافت‌کننده واکسن گردید.

سوال ۵

فکر می‌کنید کدام یک از عبارات زیر دلیل اصلی تحمل کمتر واکسن‌ها می‌شود؟ و برای واکسن‌ها بیشتر از داروها شایعات منفی و داستان‌های هراس آور ایجاد می‌کند؟

A- واکسن گران‌تر از بسیاری داروهاست بنابراین در تصور عمومی جامعه تحمل کمی نسبت به آن با ایجاد می‌شود.
B- تحمل عمومی در مورد واکنش‌های ناخواسته واکسن در مقایسه با اثرات جانبی داروها کمتر است چون واکسن به افراد سالم تجویز می‌شود.
C- والدینی که موافق واکسیناسیون فرزندانشان هستند، تصور می‌کنند بسیار مهم است که ضرر ناشی از واکسیناسیون قابل اجتناب باشد.
D- آگاهی عمومی درباره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن در کشورهای صنعتی زیاد است و منجر به رنجش بر علیه واکسن می‌شود.

پاسخ‌دهی به شایعات و بحران‌ها

آماده‌سازی

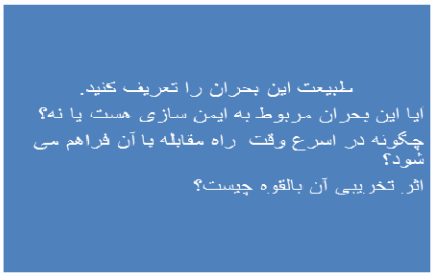
نکته کلیدی
منتظر بحران باشید. اتفاق خواهد افتاد. آماده باشید.

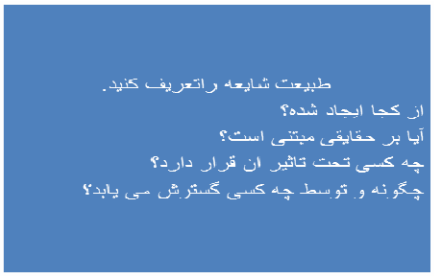
هنگام برنامه‌ریزی برای ارتباط موثر در برخورد با شایعات و بحران ها، سه سوال زیر در نظر بگیرید:

- چه کسانی با شما در برخورد با بحران اعتماد عمومی جامعه در موضوع سلامت واکسن هم پیمان هستند؟
- عناصر عمده برنامه ارتباطی شما برای پرداختن موثر به شایعات و بحران‌ها کدام هستند؟
- چرا طرح ارتباطات در بحران شما، شکست می‌خورد؟

جواب این سوال در آخر فصل آمده است

داشتن فردی که در طی یک بحران برای پشتیبانی از شما حضور داشته باشد مهم است. فکر کنید چه کسی بهترین موقعیت را برای پشتیبانی از شما و استقرار برنامه ارتباطی در بحران دارد. ارائه راهکار و مشاوره‌های تخصصی به سیستم مراقبت برای حل یک بحران و واکنش سریع می‌تواند جایگاه مناسبی برای عملیات، اطلاعات و پشتیبانی باشد. همچنین به سایر گروه‌هایی‌که به طور معمول قادر به تماس با آنها هستید فکر کنید. آنها می‌توانند تجربیاتشان را ارائه کرده یا از شما پشتیبانی کنند. برای مثال، سازمانی که بتواند استراتژی نوع ارتباطاتتان را پشتیبانی کند. به عنوان مثال چاپ بروشور یا استفاده از یک روزنامه‌نویس علمی که مقالات مبتنی بر شواهد در بی‌اثر کردن اطلاعات شایعه شده منتشر می‌کند.





قبل از اینکه کاری بر روی یک برنامه بحران ارتباطی انجام دهید مطمئن شوید که اطلاعات روشنی درباره بحران یا شایعه رخ داده شده دارید.

چک لیست مداخله‌های ممکن

رسانه‌های گروهی

- آیا آنها شنوای پیام شما هستند؟
- خطرات انحرافات بیشتر چیست؟

حمایت طلبی

- نظرات رهبران کلیدی هدف قرار داده شده است؟

آگاهی‌رسانی

- آیا به اعتبار موضوع می‌افزاید؟

بسیج جامعه

- آیا زمان و منابع لازم را در اختیار دارید؟
- پشتیبانی بخش سلامت: مشارکت و حفظ تماس با آنها.

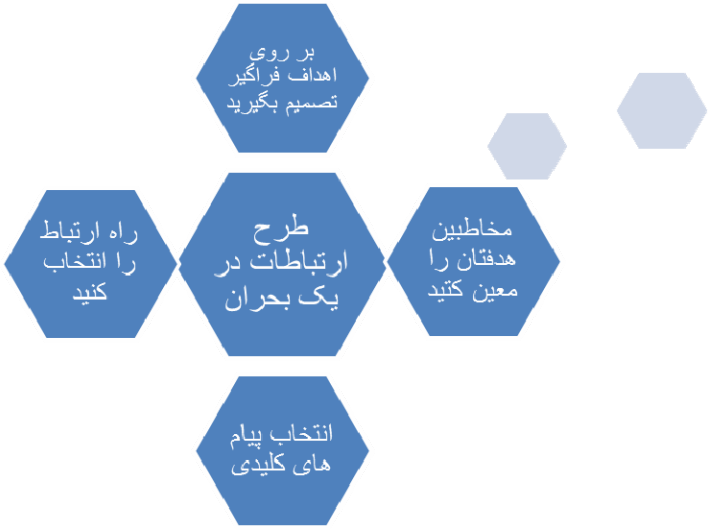
برنامه‌ریزی برای برخورد با موارد بحرانی

نحوه ارتباط در زمینه موضوعات بحرانی مربوط به واکسن همانند گام‌های انواع دیگر مراحل برنامه‌ریزی است. اما به دلیل اینکه این یک وضعیت اورژانسی تلقی می‌شود، زمان کمی وجود دارد و شما باید بتوانید برنامه را دراسرع وقت استقرار دهید. مثل برنامه و فعالیت‌های بحرانی، همه ذینفعان باید در اسرع وقت درگیر شوند. به خاطر داشته باشید که ارتباط یک تمرین جدا گانه نیست بلکه قسمتی از یک برنامه گسترده برای مدیریت بحران است.

نکته کلیدی

در انجام اقدامات ضروری اگر نمی‌توانید با بعضی از متخصصین تماس بگیرید یا فوراً پاسخ نمی‌دهند درنگ نکنید.

چهار جز اصلی در یک برنامه ریزی ارتباطی وجود دارد.



برای اهداف فراگیرتان تصمیم گیری کنید

استراتژی ارتباط‌تان برای اهداف فراگیر چیست؟ برای مثال ممکن است موارد زیر باشد.

- طی یک سال، کاهش ۱۰ درصد پوشش واکسن به علت شایعات در زمینه عوارض واکسن
- به نمایش گذاشتن گسترش اعتماد افکار عمومی درباره واکسن و برنامه ایمن‌سازی طی ٦ ماه، با انجام پیمایش جهت دانش، نگرش و باورهای آنان.

گروه هدف مخاطبین خود رامعین کنید.

- افرادی که بیشتر از سایرین تحت تاثیر شایعات یا بحران‌ها قرار می‌گیرند.
- بیشتر افراد تاثیرگذار جهت ارتباط با آنها در رابطه با پیام‌های کلیدی
- برنامه ایمن‌سازی داخلی یا سازمان‌هایی که اجرای دستورات را بر عهده دارند. مثلاً کارکنان سلامت، وزارتخانه‌ها، کمیته‌های ملی و بین‌المللی سلامت واکسن.
- خارج از برنامه ایمن‌سازی برای مثال بیماران، داوطلبان، عموم مردم، جامعه، گروه‌های فشار یا رسانه‌ها

انتخاب پیام‌های کلیدی

انتظار دارید مخاطبین شما چه بشنوند و حفظ کنند؟

راههای ارتباطی را انتخاب کنید

- روش‌هایی را بر اساس بودجه و سایر منابع موجود انتخاب کنید که برافراد زیادی از گروه هدفتان تاثیر بگذارد.
- مبتکر باشید. چگونه راه‌های ارتباطی موثر به دلیل توجه به سایر راهکارهای موجود ممکن است مورد توجه قرار نگیرند و از آنها غافل شویم.
- "توانایی مردم" را دست کم نگیرید، برای مثال با استفاده از شبکه‌های اجتماعی شایعات گمراه‌کننده را خنثی کنید.

سوال ۶

"افراد بعد از واکسیناسیون سرخک در بوکالا مردند." تصور کنید بحران به وسیله یک گزارش در یک روزنامه اصلی شروع شد. روزنامه ادعا دارد تعداد زیادی کودک در اثر واکسیناسیون سرخک در یک مرکز درمانی ایمن‌سازی محلی مرده‌اند. از شما تقاضا می‌شود یک عبارت برای این وضعیت طراحی کنید.

کدام یک از عمل یا اعمال زیر را برای این وضعیت پیشنهاد می‌کنید؟

A- توضیح ساده‌ای از وضعیت موجود تهیه می‌کنید.

B- اگر آنجا شواهدی برای مرگ در اثر واکسن وجود ندارد توضیح دهید.

C- اگر تحقیقاتی در این زمینه آغاز شده است اطلاع دهید.

D- اطلاعاتی برای تهیه نمایه سلامت واکسن تهیه کنید.

E- مطرح کردن خطر تحمیلی بیماری که واکسن می‌تواند از آن پیشگیری کند.

F- اگر اطلاعات کافی برای پاسخ به روزنامه نگار ندارید پاسخ دهید "نظری ندارم"

پاسخ‌ها در پایان کتاب آمده است

برقراری ارتباط با رسانه‌ها

رسانه از قبل به عنوان طیف وسیعی از ارتباط سازمان‌ها، روش‌ها و تکنولوژی‌ها عنوان شده است. در پایان این راهنمای آموزشی، تمرکز بر این است که چگونه فردی مثل شما می‌تواند:

- پیام کلیدی درباره سلامت واکسن (مثل بی‌اثر کردن شایعات منفی) را برای رسانه‌های جمعی انتقال دهد.
- با سوالات از کارهای روزنامه نگاران برای روزنامه‌ها، تلویزیون، رادیو و یا نویسندگان سایت‌ها و سرویس‌های خبری اینترنت به‌طور موثر سر و کار داشته باشد.
- مطلب مطبوعاتی یا مصاحبه‌ای طراحی کنید. با استفاده از اصول ساده پوشش رسانه‌ای که جنبه‌های مثبت و منفی دارد.

جنبه‌های مثبت پوشش رسانه‌ای

روزنامه‌نگاری متعدد که خوب بررسی کرده باشد مهم است و می‌تواند در موارد زیر کمک کند:

- انتقال پیام‌های سلامت عمومی
- عملکردهای نا مناسب وسرسری را نمایان می‌کند
- موارد معکوس و متناقض در سیاست‌ها و روش‌های موثر بر جامعه را مشخص می‌کند

جنبه‌های منفی پوشش رسانه‌ای

اخبار رسانه‌ای سودآوری دارد یا بر فروش روزنامه‌ها یا آگهی تبلیغاتی در تلویزیون برتری دارند. اگر بعضی از روزنامه‌نگاران فقط به خصوصیات داستان شما علاقه نشان می‌دهند تا آمار فروش خود را افزایش دهند، کار ارتباطی شما مشکل خواهد شد.

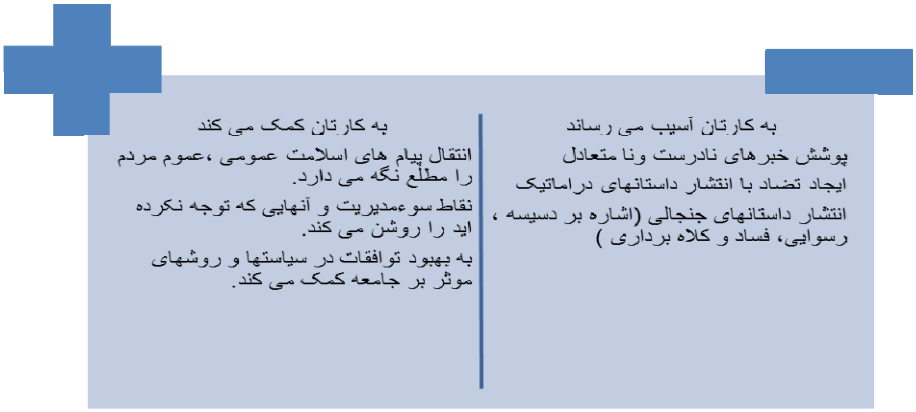
روزنامه‌نگاران بر روی موضوع مورد بحث و پوشش اخبار مورد علاقه مخاطبین خود تصمیم می‌گیرند.

- داستان‌های مورد توجه عامه برای درج در روزنامه‌ها که مردم را بیشترتحت تاثیر قرار می‌هد موضوعات دراماتیک هستند. خصوصاً با تمرکز بر روی کودکان یا چهره‌های مشهور.

- داستان‌ها می‌تواند بحث‌برانگیز باشد (برای مثال واکسن MMR و اوتیسم) یا درباره تضاد بین افراد و یا سازمان‌ها و اغلب متمرکز بر رسوایی، فساد، کلاه‌برداری

گزارش رسانه‌ای پیامدهای نامطلوب طی انجام واکسیناسیون امکان شیوع شایعات منفی را گسترش می‌دهد. نتیجه این است که گزارشات رسانه‌ای منجر به جنجال می‌شود به ویژه اگر روزنامه‌نگار بر موضوع احاطه نداشته باشد. اگر شما جواب سوالات رسانه را در سر خط خبرها، قبل از روزنامه‌نگاران تهیه نکرده باشید پوشش AEFI منفی خواهد شد.

دانستن اینکه رسانه چگونه کار می‌کند و چه می‌خواهد و ایجاد ارتباطات بین شما و رسانه ویژه و روزنامه‌نگاران، کمک خواهد کرد تا پوشش نسبتاً خوبی ایجاد شود.



تهیه بیانیه خبری

تهیه مطالب مکرر مطبوعاتی از سوی مقامات نگران به تحقیق مرگ اطمینان می‌دهد که روزنامه‌نگاران حقایقی را که از آن مطلع می‌شوند را نیز مخفی نگه می‌دارند. این موضوع از عوارض و اطلاعات نادرست تقویت شده درباره علت مرگ جلوگیری می‌کند. در تهیه یک مطلب روزنامه‌ای مناسب شما باید دو منظر را در نظر بگیرید، عنوان و محتوی.

عنوان باید کوتاه و کلیدی باشد. و ضمناً باید علاقه افراد را تحریک کند. مثل این مثال زیر. محتوی مطلب باید ساده و روشن باشد. جملات کوتاه، بهترین‌ها هستند.

بیانیه خبری WHO:
عنوان: ابتکار واکسیناسیون سرخک یک میلیارد کودک را در اولین دهه واکسینه می‌کند.
محتوی: علامت‌گذاری پیشرفت و نکات مورد نیاز برای بودجه و سیاست‌های ریشه‌کنی سرخک مشخص می‌کند. (ژنو، واشنگتن، ٤آگوست ۲۰۱۱)

ابتکار واکسیناسیون سرخک، امروز اعلام کرد در بیش از ٦۰ کشور در حال توسعه از ۲۰۰۱ تا کنون به واکسیناسیون یک میلیارد کودک اقدام کرده است. منفعت قابل توجهی برای توقف سرخک در جهان ایجاد شده است.

کودکی که واکسن سرنوشت‌ساز سرخک را دریافت کرده، یکی از ۳/٥ میلیون نفری است که در ماه می در موزامبیک واکسینه شده است.

- ♣ همه حقایق مرتبط را در یک توالی منطقی حاضر کنید. نکات اصلی را در ابتدا بگذارید. از همکارانتان در تهیه مطلب کمک بگیرید.
- ♣ اگر می‌توانید از شخصیت‌های معروف یا کسی که عنوان شغلی معتبر دارد پیامی بگیرید و نقل قول نمایید.
- ♣ اگر بیانیه خبری در پاسخ به "اخبار بد" است (برای مثال عوارض ناخواسته واکسن به صورت خوشه‌ای) از ارائه موضوعات معکوس یا منفی اجتناب نکنید. اگر شما به آنها نپردازید شما فضا را برای ایجاد سوء تفاهمات خالی کرده‌اید.
- ♣ حداکثر دو صفحه مطلب بنویسید (کمتر هم بهتر است). مطالب زیاد احتمال دارد توسط ویراستار کوتاه شود و ممکن است پیام شما تحریف شود.
- ♣ در پایان نامتان، عنوان، سازمان، شماره‌های تلفن و آدرس ایمیل خود را بنویسید. اگر شما تنها کسی هستید که با روزنامه نگار به منظور مصاحبه یا دریافت سایر اطلاعات تماس می‌گیرد.

تمرین بخشی

در زیر قسمت‌های گوناگون یک نشریه خبری که توسط دستیارتان مخلوط شده است را می‌بینید. واحدهای اطلاعاتی را به صورت دستور به طور متوالی از شماره ٤-۱ در یک کادر روزنامه‌ای بیاورید. سعی کنید وضعیت موجود و عناوین اصلی که فعالیت‌ها را دنبال می‌کند، شرح دهید. اطلاعات قبلی و زمینه‌ای را اضافه کنید و با یک عبارت

عملی از وزارت بهداشت به پایان ببرید.

سوال ۷

مرگ ناشی از AEFI در لوکورناد، لیسوسیتان: یافته‌های اولیه

A- با روش‌های استاندارد، وزارت بهداشت لیسوسیتان تیمی را در سطح بالا از کارشناسان مامور کرد که علت مرگ کودک را تحقیق کنند. تحقیقات ارتباطی بین مرگ کودک و واکسیناسیون نشان نداد. علت مرگ به نظر کارشناسان آسفیکسی (خفگی به علت انسداد راه‌های هوایی) بود.

B- پس از آن عوارض جدی ناخواسته دیگری گزارش نشده، کارکنان ما به پایش فعالیت‌های ایمن‌سازی ادامه خواهند داد تا به ایمنی کودکان در لیسوسیتان مطمئن شوند.

C- برآورد شده ۲۰ کودک هر روز به دلایل غیر مرتبط با واکسن در لیسوسیتان می‌میرند. در نتیجه می‌توان انتظار داشت در طی یک دوره کوتاه پس ازواکسیناسیون بعضی از مرگ‌ها به طور همزمان رخ دهد.

D- واکسیناسیون ٥ ظرفیتی که دو ماه پیش معرفی شد، تقریباً ٥٠ هزار دز تا امروز تجویز شده است. دو روز پیش، مرگ پسر ۳ ماهه از مرکز سلامت لوکورنا گزارش شد. این کودک یک دز واکسن پیشگیری چهار روز پیش همراه با ۲۳ کودک دیگر دریافت کرده بود. سایر کودکان واکنش نامناسب به واکسن نداشتند.

آمادگی برای یک مصاحبه

آمادگی برای یک مصاحبه با تهیه یک نشریه خبری قابل مقایسه است، اما مهمتر این است که چه کسی مصاحبه را هدایت می‌کند و چه سازمانی این کار را انجام می‌دهد. افراد یا سازمانشان ممکن است نقطه نظرات ویژه‌ای داشته باشند. (برای مثال تعصباتی له یا علیه واکسیناسیون)، یا سابقه خوشنامی در گزارشهای خبری داشته باشند. تصور دیگر ممکن است این باشد که آیا مصاحبه‌کننده آموزش‌های پزشکی و علمی دیده است و سوالاتش را تحت تاثیر قرار می‌دهد. با اشاره به همه موارد فوق نیاز دارید، بر روی پیام‌های کلیدی که می‌خواهید به کار ببرید دقت کنید.

طی یک مصاحبه، نقش‌های ساده زیر را به کار ببرید

- ♣ تماس چشمی خود را با مصاحبه‌گر حفظ کنید.
- ♣ لباس کار تخصصی خود را بپوشید.
- ♣ قبل از صحبت فکر کنید و زمان بگیرید تا چهارچوب پاسخ‌هایتان را مشخص کنید.
- ♣ به طور شفاف، به زبان ساده و قابل فهم صحبت کنید.
- ♣ به حقایق بچسبید و از زیاده‌روی یا نظرات شخصی پرهیز کنید.
- ♣ مطمئن شوید که پیام‌های کلیدی را بیش از یکبار در صحبتتان به کار برده اید.
- ♣ در صحبت کردنتان مشتاق و متعهد باشید، سعی کنید عصبی به نظر نرسید حتی اگر احساس ناراحتی درباره این مصاحبه می‌کنید.
- ♣ هرگز نگوئید نظری ندارم.
- ♣ به خاطر داشته باشید که تحت عنوان خاموش کردن ضبط، مطلبی را عنوان نکنید. تا بتوانید مطمئن باشید که مصاحبه گر قابل اعتماد است.

پیش از همه سعی کنید بفهمید مصاحبه از نظر گروه هدف چگونه است. آیا آنها با پیامتان متقاعد شده‌اند؟

- ✠ با روزنامه نگاران ارتباط کاری ایجاد کنید، در این صورت استانداردهای بالایی بدست خواهید آورد.
- ✠ با روزنامه‌نگاران مورد اعتماد فوراً تماس بگیرید. اگر چرخه یک شایعه شروع شد قبل از اینکه بحران ایجاد شود حقیقت را با آنها در میان بگذارید.
- ✠ پیام‌هایتان را به جا و ساده به کار ببرید.
- ✠ جواب سوالات را بدهید و صادق باشید. اگر شما جواب سوال را نمی‌دانید به کسی که جواب سوال را می‌داند اشاره کنید.
- ✠ نشانی‌های تماس خود را بدهید. بنابراین روزنامه نگار می‌تواند داستان را دنبال کند و سایر موارد را با شما بعداً نیز بررسی کند.
- ✠ در طول مصاحبه مهربان و پاسخگو بمانید، هرگز خونسردی خود را از دست ندهید. حتی اگر برانگیخته شدید.
- ✠ کارتان را بدانید و آماده باشید.

به خاطر داشته باشید روزنامه نگاران قصد تخریب شهرت شما را ندارند و به شما حقه نمی‌زنند.

خلاصه

هم اکنون مطالعه این راهنمای آموزشی را به پایان رسانده‌اید. اینها نکات عمده‌ای هستند که شما آموخته‌اید.

- ✓ ارتباط شفاف برای برطرف کردن شایعات و تصورات غلط درباره سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن لازم و ضروری است.
- ✓ پیام‌های کلیدی‌تان را آماده کنید. به گونه‌ای که به روش شفاف و ساده به مخاطب هدف شما رسانده شوند.
- ✓ بدانید مخاطبتان کیست، هراس، نگرانی‌هایش ودرکش از خطر چیست؟
- ✓ برنامه‌تان را برای ارتباط، به ویژه در وقایع بحرانی ارتقاء دهید.
- ✓ هنگام ارتباط با رسانه‌ها، جنبه فکری، منظر و دیدگاه آنها را بدانید و از نحوه چگونگی تاثیر آنها بر شما مطلع باشید.
- ✓ مناسب‌ترین راه‌های ارتباطی را به گونه‌ای که بر موفقیت شما اثرگذار باشند انتخاب کنید.

شما راهنمای آموزشی ٦ را تمام کرده‌اید.
امیدواریم دانشتان را آزمون کنید.

ارزیابی ۶

سوال ۱

هرکدام از نکات فهرست شده زیر را بخوانید و نظر صحیحی را که بااشاره به موضوعات ذیل ارائه شده است انتخاب کنید:

- تاثیراحتمال چگونگی ارزیابی کارشناسان سلامت درباره خطرات واکسن
- تاثیر احتمال چگونگی ارزیابی مردم جامعه درباره خطرات واکسن

۱- پیام‌های کلیدی ساده شده درباره سلامت واکسن و عوارض ناخواسته واکسن

۲- میزان‌های مرگ و ابتلا متعاقب ایمن‌سازی با واکسن‌های ویژه.

۳- تجارب شخصی ناخواسته ناشی از واکسیناسیون در گذشته برای فرد.

٤- شایعات پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی.

٥- داده‌های جمعیتی در مورد بروز پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی در مقابل بروز ضررهای ناشی از ابتلا به بیماری.

٦- مطالعات تحقیقاتی در مورد سلامت واکسن در مجلات تخصصی.

۷- اطلاعاتی که رضایت آگاهانه در ارتباط با واکسیناسیون را پشتیبانی می‌کند.

۸- اطلاعات با زبان قابل فهم درباره نشانه‌ها و عوارض بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن.

a) مردم

b) کارشناسان سلامت

سوال ۲

عبارت زیر صحیح یا غلط است؟

بیشتر والدین در کشورهای در حال توسعه در مقایسه با کشورهای صنعتی، احساس می‌کنند که واکسیناسیون کودکان ضروری نیست حتی اگر خطر ناشی از واکسیناسیون در کودک خیلی کم باشد زیرا ابتلا به بیماری‌های عفونی مربوط به گذشته بوده است.

صحیح □ غلط □

سوال ۳

کدام‌یک از اصول کلی ارتباطی زیر را باید در ذهن داشته باشیم، هنگامی که اطلاع رسانی عمومی درباره برنامه محلی واکسیناسیون انجام دهیم؟ انتخاب کنید یکی یا بیشتر

A- پیام‌های واکسیناسیون همیشه باید مثبت باشد و هرگونه پیان غیر مفید، دلسردکننده می‌شود.

B- سن مخاطبین باید در نظر گرفته شود، زبان مناسب با سن، اطلاعات و نمودارها می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

C- در مورد پیام کلیدیتان تصمیم بگیرید، مهمترین اطلاعاتی که می‌خواهید مخاطبین شما بشنوند و نکات را به سادگی بیان کنید.

D- از اشاره کردن به مواردی که ممکن است والدین را دلواپس کند و آنها را از دادن رضایت برای واکسیناسیون کودکانشان منع کند پرهیز کنید.

E- بر ترس‌ها و دلواپسی‌های مخاطبینتان در موضوع واکسیناسیون تامل کنید و اطمینان یابید که کلیه اطلاعات مورد نیاز را به منظور انتخاب آگاهانه به آنها ارائه می‌کنید.

سوال ٤

کدامیک از پیشنهادات زیر برای تهیه مطلبی در روزنامه‌ها سودمند هستند.
یک یا بیشتر را انتخاب کنید.

A- ارتباط تخصصی با روزنامه‌نگارانی برقرار کنید که فکر می‌کنید شما می‌توانید با استانداردهای بالا به آنها اعتماد کنید.

B- پیش دستی کنید و اگر یک شایعه درباره سلامت واکسن دارد وارد چرخه می‌شود با روز نامه نگاران تماس بگیرید.

C- پیام‌هایتان را ساده و با اشاره به موضوع انتخاب کنید.

D- روزنامه نگاران می‌خواهند اطلاعات علمی پیچیده را بشنوند. به آنها اطمینان دهید که از اطلاعات دانشگاهی یا مباحث علمی پیچیده استفاده می‌کنید.

E- مودب اما با اقتدار بمانید حتی اگر احساس اطمینان در پاسخ به سوال سختی ندارید پاسخ دهید "نظری نیست"

F- شماره تلفن‌هایتان و آدرس‌های ایمیل را به روزنامه‌نگاران بدهید تا بتوانند موضوع داستان را بعداً از طریق شما پیگیری کنند.

سوال ٥

در ذیل بیانیه مطبوعاتی تمرین شده در راهنمای آموزشی ششم را مشاهده می‌کنید. هر یک از اجزای پاراگراف بیانیه مطبوعاتی زیر را به فهرست زیر ارتباط دهید:

مرگ ناشی از عوارض واکسیناسیون در لوکارنا، لی سوسیتال: یافته‌های اولیه.

۱- واکسیناسیون ٥ ظرفیتی ۲ ماه پیش معرفی شد و تقریباً ٥۰ هزار دز تا امروز تجویز شده است.

۲- دو روز پیش، مرگ یک پسر سه ماهه از مرکز سلامت لوکارنا گزارش شده است. این کودک یک دز واکسن ٥ ظرفیتی همزمان با ۲۳ کودک دیگر ٤ روز پیش دریافت کرده است. سایر کودکان واکنش نامناسبی به واکسن نداشته‌اند.

۳- متعاقب اجرای روش‌های استاندارد، وزارت سلامت لیسوسیتان یک تیم کارشناسان با تجربه را به سرعت مامور بررسی مرگ کودک نموده است. تحقیقات ارتباطی را بین مرگ کودک و واکسیناسیون نشان نداد. به نظر کارشناسان دلیل مرگ آسفیکسی بود.

٤- هر روز مرگ ۲۰ کودک به دلایلی غیر مربوط به واکسن در لی سوسیتان تخمین زده می‌شود.

٥- در نتیجه می‌توان انتظار داشت بعضی از موارد مرگ اتفاقی همزمان در طی یک دوره کوتاه و مختصر واکسیناسیون رخ می‌دهد.

٦- تا به حال، عوارض جدی دیگری گزارش نشده است. بازرسان ما، پایش مداوم فعالیت‌های ایمن‌سازی برای اطمینان از سلامت واکسیناسیون کودکان در لی سوسیتان را ادامه خواهند داد.

a- واکنش انجام شده برای پاسخ به این واقعه.

b- اقدامات پیگیری آینده.

c- پشتیبانی از حقایق عملی.

d- اطلاعات درباره واقعه.

e- اطلاعات درباره دلیل ممکن.

f- مقدمه.

شما ارزیابی ششم را تمام کردید.

پاسخ‌های ارزیابی ۶

سوال ۱: پاسخ‌های صحیح عبارتند از: ۱- a، ۲-b، ۳-a، ٤- a، ٥- b، ٦- b، ۷-a، ۸-a.
درک خطر واکسیناسیون قطعاً به شنوندگان بستگی دارد.

کارشناسان سلامت خطرات در ارتباط با روش‌های پزشکی (مثل واکسیناسیون) را مثل عموم جامعه در نظر نمی‌گیرند.

آنها خطرات را در معنا و مفهوم میزان‌ها و اعداد تفسیر می‌کنند. (برای مثال، این جدول مقایسه می‌کند.)

خطرات مرگ ناشی از سه بیماری قابل پیشگیری با واکسن و خطرات ناشی از عوارض ایمن‌سازی ناشی از این واکسن‌ها. والدین، قیم‌ها و واکسینه شده‌ها به هر حال ترجیح می‌دهند که بدانند آیا آنها یا بچه‌هایشان یکی از یک میلیون نفری خواهد بود که دچار آنسفالیت پس از واکسیناسیون سرخک خواهد شد.

سوال ۲: پاسخ صحیح: گزینه غلط می‌باشد.
کاهش شدید میزان و شدت بیماری‌های عفونی اطفال در کشورهای صنعتی، به طور موثری خاطره‌ها را از تهدیدهای سلامتی و زندگی به وسیله بیماری‌هایی که زمانی شایع بود مثل سرخک، پولیو، سیاه سرفه، دیفتری و کزاز پاک کرده است. اثرات سودمند واکسیناسیون در زمانی که بیماری‌های قابل پیشگیری وجود داشته باشد موثرتر از زمانی است که این بیماری‌ها وجود ندارد.

سوال۳: جواب B,C,E درست است.
جواب A: سوالات دلسردکننده مانع شما از پاسخ به نگرانی‌های مخاطبین خواهد شد. سوالات باید تشویق‌کننده باشد نگرش‌های منفی و نگرانی‌ها باید به طور باز بحث و گفتگو شوند.
جواب D: اگر شما سعی کنید عوارض واکسیناسیون را طی یک ایمن‌سازی نهان کنید، اعتماد به سلامت (بی‌خطر بودن) واکسن می‌تواند به آسانی کاهش یابد. فرد اگر بخواهند واکسن دریافت کنند یا والدین آنها، باید نام واکسن، از چه بیماری پیشگیری می‌کند و هر عارضه ناخواسته‌ای که می‌توان از آن انتظار داشت را بدانند. آنها باید از هرچه که قرار است انجام شود یا تجربه قبلی کودکشان از یک عارضه ناخواسته آگاه باشند. ارائه‌دهندگان خدمات سلامت برای انتقال اطلاعات، از لغات قابل فهم استفاده کنند. این اتفاق به طور ایده آل با نوشته‌هایی قبل از انجام واکسیناسیون ایجاد می‌شود.

سوال ٤: جواب A,B,C,F صحیح است.

جواب D

از اصطلاحات دانشگاهی و ذکر موارد پیچیده، منجر به نفهمیدن و ناامیدی مخاطبانتان می‌شود.

جواب E

پاسخ به روزنامه نگاران تحت عنوان "نظری ندارم" ممکن است منجر به رنجش شود. بایستی به سوالات جواب کامل و صادقانه داده شود. اگر شما از پاسخ صحیح مطمئن نیستید، بدون پاسخ نگذارید ویا پرگویی نکنید، پیشنهاد می‌شود به روزنامه‌نگاران بعد از مصاحبه اطلاعات کمی بدهید.

سوال٥:

پاسخ صحیح:

١- مقدمه
٢- اطلاعات واقعه
٣- واکنش انجام شده برای پاسخ به این واقعه.
٤- پشتیبانی از حقایق عملی.
٥- اطلاعات درباره دلیل ممکن
٦- اقدامات پیگیری آینده.

شما ارزیابی ٦ را تکمیل کرده‌اید.

ارزیابی عمومی به صورت اینترنتی فراهم است که دانش کسب شده شما را ارزیابی می‌کند و به شما بعد ار تکمیل موفقیت‌آمیز گواهی می‌دهد.

سایت زیر را ببینید

http://assessment.vaccine-safety-training.org

فهرست واژگان

A

Acellular pertussis (aP) vaccine

واکسن سیاه سرفه بدون سلول، واکسن آسلولار سیاه سرفه، فرآورده‌ای ازجزئی از پروتئین باکتری سیاه سرفه که برای ایمن‌سازی علیه سیاه سرفه استفاده می‌شود.

Adjuvant

آدجوانت، تقویت‌کننده، یک عامل دارویی (مانند املاح آلومینیوم، ذرات معلق روغن درآب) که سبب تغییر تاثیر عواملی مانند واکسن یا دارو می‌شود در حالی که خود به تنهایی اثر مستقیم نداشته یا اثر ناچیزی دارد. آدجوانت‌ها گاهی اوقات برای تشدید پاسخ ایمنی فرد دریافت‌کننده یک پادگن، به واکسن اضافه شده ودر عین حال، مقدار ماده خارجی تزریق شده را به حداقل می‌رسانند.

ADR surveillance

نظام مراقبت واکنش نامطلوب دارویی، نظامی که برای جمع‌آوری واکنش‌های نامطلوب دارویی بدنبال تجویز یک دارو به منظور پیش‌گیری، تشخیص، درمان بیماری یا برای تغییریک فرآیند فیزیولوژیک طراحی شده است. این نظام مراقبت متکی بر خبرگان سلامت است که واکنش نامطلوب در یک فرد را نتیجه احتمالی دارو تلقی کرده وآن را به مرکز ملی پایش دارو، مرکز ملی نظارت یا سایر اولیای امور گزارش می‌کنند.

Adrenaline

آدرنالین، دارویی که برای درمان واکنش‌های شدید آلرژیک (آنافیلاکسی) استفاده می‌شود. هم چنین هورمونی است که توسط غده فوق کلیه تولید می‌شود.

Adverse drug reaction (ADR)

واکنش نامطلوب دارویی، واکنشی زیان آور و ناخواسته است که با میزان طبیعی یک دارو در یک فرد برای پیش‌گیری، تشخیص، درمان بیماری یا برای تغییریک فرآیند فیزیولوژیک استفاده می‌شود، رخ دهد.

Adverse event (or adverse experience)
پیامد نامطلوب یا تجربه نامطلوب، هر رخداد نامناسب طبی که ممکن است طی درمان با یک عامل فارماکولوژیک رخ دهد ولی الزاما ارتباط علیتی با درمان ندارد.

Adverse event of special interest (AESI)
پیامد نامطلوب با توجه ویژه، طبقه‌بندی نسبتا جدیدی ازپیامد نامطلوب ایمن‌سازی که با تولید واکسن پاندمیک (عالم گیر) شروع شد. این اصطلاح به پیامدهای نامطلوبی در واکسن‌های پاندمیک که توجه علمی، پزشکی و عمومی را به خود جلب می‌کنند، تلقی می‌شود.

AEFI surveillance (also known as vaccine safety surveillance)
نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (به نام نظام مراقبت سلامت واکسن نیز شناخته می‌شود)، نظام مراقبت طراحی شده برای جمع‌آوری پیامدهای نامطلوبی که با دریافت واکسن مرتبط است. این نوع نظام مراقبت متکی بر نظر خبرگان سلامت است که یک پیامد نامطلوب در یک فرد را به عنوان نتیجه احتمالی واکسیناسیون تلقی کرده و آن را به مرکز ملی نظارت یا سایر اولیای امور گزارش می‌کنند.

Anaphylaxis
آنافیلاکسی، واکنش حاد آلرژیک (وابسته به Ig E) بادرگیری چند عضو در اثر آلرژی (حساسیت) به یک ماده مانند واکسن، داروها و غذا. علائم آنافیلاکسی ممکن است شامل مشکلات تنفسی، ازدست رفتن هوشیاری و افت فشارخون باشد. این وضعیت ممکن است کشنده بوده و نیازمند توجه فوری پزشکی است.

Antibiotic
آنتی‌بیوتیک، ماده‌ای که باکتری‌ها را کشته یا مانع رشدآن‌ها می‌شود. آنتی بیوتیک‌ها (در میزان جزئی) طی فرآیند تولید بعضی واکسن‌ها برای پیشگیری از آلودگی باکتریایی کشت سلولی استفاده می‌شود.

Antibody
آنتی‌بادی، پادتن، پروتئین خاصی که توسط پلاسموسیت‌ها در پاسخ به آنتی ژن(مواد خارجی مانند باکتری و ویروس) ایجاد می‌شود. اتصال آنتی بادی به آنتی ژن روی میکروارگانیسم‌ها یکی از گام‌های اولیه در حفاظت بدن علیه عفونت است.

Antigen
آنتی ژن، پادگن، یک ماده خارجی در بدن که سبب تولید آنتی بادی می‌شود.

Asthma
آسم، بیماری مزمن تنفسی که با انقباض راه‌های هوایی مشخص شده و سبب مشکلات تنفسی ناگهانی و راجعه، سرفه، خس خس سینه و کیپ شدن قفسه سینه

می‌شود.

Asymptomatic carriage

حمل بدون علامت یک عفونت یا تجمع عامل بیماری‌زا که سبب بیماری با علامت نمی‌شود.

Atopy

آتوپی، یک استعداد ژنتیکی برای ایجاد واکنش‌های فوری افزایش حساسیت برعلیه آنتی‌ژن‌های شایع محیطی (آلرژی آتوپیک) که شایع ترین آن، التهاب آلرژیک بینی (رینیت آلرژیک) است ولی بصورت آسم، التهاب پوستی آتوپیک (درماتیت آتوپیک) یا آلرژی غذایی نیز تظاهر می‌کند.

Attenuated vaccine

واکسن تخفیف حدت یافته، به واکسن زنده تخفیف حدت یافته مراجعه کنید.

Autism

اوتیسم، درخودماندگی، یک بیماری مزمن تکامل عصبی که معمولاً بین ۳۰ـ۱۸ ماهگی شناخته می‌شود. علائم شامل مشکلات در تعامل اجتماعی و ارتباطات و علائق و فعالیت‌های تکراری است. تاکنون علت اوتیسم شناخته نشده است.

Auto-disable (AD) syringes

سرنگ‌های خود ایستا، سرنگ‌هایی که خود بخود قفل می‌شوند و تنها یک بارقابل استفاده هستند. این سرنگ‌ها برای تجویز واکسن‌های تزریقی ترجیح داده می‌شوند.

Autoimmune disorders

اختلالات خودایمنی، شرایطی که زمانی رخ می‌دهد که سیستم ایمنی به اشتباه، بافت سالم بدن را مورد حمله و تخریب قرار می‌دهد. بیش از ۸۰ نوع بیماری خودایمنی وجود دارد.

B

Bacillus Calmette-Guérin (or Bacille Calmette-Guérin, BCG)

باسیل کالمت ـ گرن، ب ث ژ، به واکسن سل مراجعه نمایید.

Bacteria

باکتری، موجودات زنده تک سلولی که می‌توانند به تنهایی و به‌سرعت تکثیر پیدا کنند. بعضی از باکتری‌ها سبب ایجاد بیماری می‌شوند.

Bacterial carriage

حمل باکتری، تجمع باکتری یا عفونت ناشی از باکتری که سبب بیماری با علامت نمی شود.

Bacterial meningitis

منتژیت، التهاب پرده‌های اطراف مغز و نخاع در اثر عفونت ناشی از باکتری.

BCG osteitis

استئیت ب ث ژ، یک واکنش نادر به واکسیناسیون ب ث ژ که سبب التهاب استخوان می‌شود.

Bell's palsy

فلج بل، فلج یکی از اعصاب صورت (مربوط به عصب رسانی به عضلات صورت) با علت ناشناخته که به علت فلج یک سمت، سبب حالت غیرقرینه صورت می‌شود. فلج صورت به علل متعددی مانند عفونت‌های ویروسی، تومورهای مغزی، سکته مغزی و بیماری لایم رخ می‌دهد. هر چند اگر هیچ علت مشخصی شناسایی نشود، بیماری به نام فلج بل نامیده می‌شود.

Biologicals

بیولوژیک، زیستی، یک محصول طبی که از مواد زیستی با منشا انسانی، حیوانی یا میکربی بدست می‌آید(مانند فرآورده‌های خونی، واکسن‌ها، انسولین)

Biosynthetic technology

فناوری زیست ساختی، روشی برای ساخت یک ترکیب شیمیایی با استفاده از یک موجود زنده.

Booster injection

تزریق یادآور، تزریق زیاد کننده، یک دز اضافی واکسن که برای افزایش سطح آنتی بادی پس از تکمیل ایمن‌سازی اولیه موردنیاز بوده و ممکن است شامل تعدادی نوبت تا ۳ دز باشد.

Brachial neuritis (also known as brachial plexus neuropathy or neuralgic amyotrophy)

التهاب عصب بازو (که به نام بیماری شبکه عصبی بازویی یا آمیوتروفی عصبی هم گفته می‌شود) بیماری عصبی با درد عمیق، پایدار و گاه شدید در شانه و قسمت فوقانی بازو که ممکن است همراه ضعف عضلات باشد.

Bradycardia

برادی کاردی، کاهش غیر طبیعی تعداد ضربان قلب.

Brighton Collaboration

اتحاد برایتون، یک اتحادیه بین‌المللی داوطلبانه برای تسهیل توسعه، ارزشیابی و انتشار اطلاعات با کیفیت بالا در مورد سلامت واکسن‌های انسانی. برای اطلاعات بیشتر، به سایت زیر مراجعه نمایید:

http://www.brightoncollaboration.org.

Buffers

بافر، میانگیر، موادی که هنگام اضافه شدن یک اسید یا قلیا به یک محلول، تغییر در

خاصیت اسیدی محلول را به حداقل می‌رسانند. بافرها در فرآیند تولید بعضی واکسن‌ها بکار می‌روند.

Burden of disease

بار بیماری، اثر نهایی یک بیماری در یک جمعیت مشخص که معمولا با اصطلاحات میزان مرگ و میر یا میزان‌های دیگری مانند سال‌های ازدست رفته عمر یا سال‌هایی که با مرگ و ناتوانی سپری می‌شوند(DALYs) بیان می‌شود.

C

Carrier protein

حامل پروتئینی، پروتئینی که با اتصال به یک آنتی ژن ضعیف، سبب افزایش ایمنی زایی آن، زمانی که به عنوان واکسن بکار می‌رود، می‌شود.

Case control study

مطالعه مورد ـ شاهد، مطالعه‌ای که یک گروه از افرادبا یک نتیجه مورد توجه (مانند یک بیماری، وضعیت سلامت، پاسخ دارویی ناخواسته) را با یک گروه کنترل فاقد آن مقایسه می‌کند. این دو گروه در مورد تفاوت در مواجهه‌های قبلی) مانند داروها، واکسن‌ها) یا سایر شرایط قبلی که ممکن است توجیه کننده تفاوت نتیجه باشد، با یکدیگر مقایسه می‌شوند.

Causality assessment (or causality association)

ارزیابی علیتی (یا ارتباط علیتی)، مرور نظام‌مند داده‌ها در یک مورد پیامد نامطلوب ایمن‌سازی برای مشخص کردن احتمال ارتباط علیتی بین پیامد و واکسن (های) دریافتی است.

Cell-mediated immunity

ایمنی سلولی، یک پاسخ ایمنی که شامل آنتی بادی‌ها نیست و در آن، سلول‌های خاص خونی، گلبول‌های سفید و لنفوسیت‌ها به آنتی‌ژن‌ها حمله کرده و آن‌ها را از بین می‌برند.

Challenge, dechallenge and rechallenge

یک پروتکل آزمایش که در آن، یک دارو تجویز شده، قطع شده و سپس مجددا تجویز می‌شود و در هر مرحله برای اثرات نامطلوب، پایش انجام می‌شود. این پروتکل یکی از اقدامات استاندارد ارزیابی واکنش‌های نامطلوب دارویی است ولی معمولا در بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی یا مطالعات مربوط به واکسن، امکان پذیر نیست.

Cholera

وبا، بیماری عفونی حاد روده کوچک که در اثر یک باکتری به نـام ویبریـوکلرا ایحـاد شده ومشخصه آن، اسهال آبکی شدید، استفراغ، گرفتگی عضلات، کم آبی شـدید و از دست رفتن املاح است.

Chronic fatigue syndrome (CFS)

سندرم ضعف مزمن، یک بیماری ناتوان کننده و پیچیده که مشخصه آن، ضعف شدید برای ٦ ماه یا بیشتر است که با استراحت بهتر نشده و ممکن است با فعالیـت جـسمی یا ذهنی تشدید شود. سطح فعالیت افراد مبتلا به این بیماری دراکثـر مواقـع، کمتـر از حدی است که قبل از ابتلا به بیماری داشته‌اند. علاوه براین یافته‌های کلیـدی، بیمـاران علائـم غیـر اختـصاصی شـامل ضـعف، درد عـضلانی، کـاهش تمرکـز حافظـه و/یـا تمرکزذهنی، بی‌خوابی و ضعف پس از فعالیت به مدت بـیش از ۲٤ سـاعت دارنـد. در بعضی از بیماران، سندرم ضعف مزمن سال‌ها ادامه دارد.

Clinical efficacy

کارایی بالینی، توانایی یک مداخله بالینی (واکسن، دارو، انجام یک روش) در ایجاد یک تاثیر مطلوب بالینی(مانند حفاظت، درمان، کاهش علائم)

Clinical trial

کارآزمایی بالینی، یک مطالعه نظام‌مند در مورد مداخله پزشکی در انـسان‌هـا (شـامل بیماران و سایر داوطلبان) به منظور کشف یا بررسی اثرات و/ یا تشخیص هر واکنش نامطلوب ناشی از مداخله است. کارآزمایی بالینی هم چنین جـذب، انتـشار، سـوخت و ساز و ترشح محصولات را با هدف تعیین تاثیر و ایمنی آنان بررسی می‌کند. معمـولا کارآزمایی‌های بالینی به مراحـل ۱ تـا ٤ تقـسیم مـی‌شـوند. مرحلـه ٤ کارآزمـایی‌هـا، مطالعاتی هستند که پس از کسب مجوز و معرفی محصولات دارویی انجام می‌شوند.

Cluster

خوشه، دو یا بیشتر از پیامدها که در زمان، مکان، گروه جمعیتـی یـا مواجهـه مـشابه (مانند واکسن) با هم مرتبط باشند. معمولا خوشه‌های پیامدهای نامطلوب ایمن‌سـازی مرتبط با یک تامین کننده مشخص، مرکز بهداشتی و/یا یـک ویـال واکـسن اسـت کـه بطریقی نامناسب تهیه شده یا آلوده شده است.

Coincidental event

پیامد همزمان، یک طبقه‌بندی در پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی است که پس از تجویز واکسن رخ می‌دهد ولی ناشی از واکسن یا تجویز آن نیست.

Cold chain

زنجیره سرما، نظامی که برای حمل و نقل واکسن‌ها دریک درجه حـرارت ثابـت بکـار

می‌رود و شامل مجموعه‌ای از یخچال‌ها و یخدان‌های قابل حمل است. اکثر واکسن‌ها و حلال‌ها باید در زنجیره سرما و در حرارت بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد، ذخیره و حمل شوند.

Combination or combined vaccine

واکسن‌های ترکیبی، واکسن‌هایی که در یک محصول، دو یا بیشتر آنتی ژن را دارا هستند(مانند MMR، DTP).

Confounding factor

عامل مخدوش کننده، هر چیزی که همزمان با یک پیامد (مانند پیامد نامطلوب ایمن‌سازی) باشد که ممکن است منجر به گمراهی فرد بررسی کننده و نتیجه گیری نادرست وی وتاثیر درمحاسبه میزان واکنش نامطلوب واکسن شود.

Congenital

مادرزادی، شرایطی که در هنگام تولد وجود دارد، هر چند الزاما ارثی نیست.

Conjugated vaccine

واکسن کنژوگه(ترکیب شده)، واکسنی که در آن دو ترکیب(معمولا یک پروتئین و پلی ساکارید) برای افزایش تاثیر واکسن به هم اضافه شده‌اند.

Conjugation technology

یک فناوری تولید واکسن که در آن دو ترکیب(معمولا یک پروتئین و پلی ساکارید) برای افزایش تاثیر واکسن به هم اضافه شده‌اند.

Contraindication

ممنوعیت استفاده، شرایطی که یک درمان یا اقدام خاص مانند واکسیناسیون با یک واکسن خاص را صلاح نمی‌داند. ممنوعیت استفاده ممکن است دائمی باشد مانند حساسیت شناخته شده به یک جزء واکسن ویا موقتی باشد مانند یک بیماری حاد تب‌دار.

Controlled study

مطالعه کنترلی، مطالعه‌ای که درآن یک گروه با مواجهه یا نتیجه، با یک گروه فاقد مواجهه یا نتیجه مقایسه می‌شوند. در مواردی که افراد تحت مطالعه توسط محقق بصورت تصادفی به دو گروه مواجهه یا عدم مواجهه (به عنوان مثال برای دریافت یا عدم دریافت واکسن یا دارو) تقسیم می‌شوند و تفاوت‌های بعدی در نتیجه بدست آمده، اندازه‌گیری می‌شود، مطالعه به نام کارآزمایی بالینی تصادفی گفته می‌شود. مطالعاتی که در آن شرایط مواجهه توسط محقق تعیین نمی شود، به نام مطالعات مشاهده‌ای خوانده شده و شامل مطالعات کوهورت و مورد ـ شاهد است.

Convulsion

تشنج، به Seizure مراجعه نمایید.

Cost-effective

هزینه - اثربخش، نوعی از تجزیه و تحلیل اقتصادی که با تخمین هزینه به ازای نتیجه سلامتی، اجازه مقایسه بین انواع گزینه‌های مداخله را داده ونشان می‌دهد که کدام مداخله دارای بیشترین اثر نهایی به ازای یک هزینه مشخص است.

Cost-saving

صرفه‌جویی در هزینه، مواردی که هزینه مداخله (به عنوان مثال، هزینه تجویز واکسن) کمتر از هزینه عدم مداخله (به عنوان مثال، هزینه بیماری در غیاب واکسیناسیون) است. در این مثال، مداخله سبب صرفه‌جویی در هزینه‌ها می‌شود.

Crohn's disease

بیماری کرون، یک بیماری مزمن که مشخصه آن، التهاب روده است. علائم شامل دردشکم، اسهال، تب، ازدست رفتن اشتها و کاهش وزن است. علت بیماری هنوزمشخص نشده ولی عوامل ژنتیک، رژیم غذایی وعوامل عفونی ممکن است در آن نقش داشته باشند.

D

Depot effect

اثر ذخیره‌ای، بعضی از آدجوانت‌ها که درواکسن‌های تزریقی استفاده می‌شوند، به عنوان انبارذخیره آنتی‌ژن عمل کرده و سبب کندی آزادسازی و جذب تدریجی آنتی ژن در بدن می‌شوند. این اثر، پاسخ ایمنی به واکسن را به حداکثر می‌رساند.

Diabetes

دیابت، بیماری مزمنی که درآن، بدن قادربه تولیدانسولین و جذب قند (گلوکز) خون نیست. علائم آن شامل گرسنگی، تشنگی، پرادراری، کم آبی وکاهش وزن است. درمان نیازمند تزریق روزانه انسولین یا سایرداروها، تغذیه مناسب و فعالیت بدنی منظم است. عوارض شامل بیماری قلبی، سکته مغزی، آسیب عصبی، کاهش گردش خون و درنتیجه، از دست دادن دست وپا، مشکلات بینایی و مرگ است.

Diluent

حلال، مایعی که درویال یا آمپول واکسن اضافه شده و قبل از تزریق آن، با پودر خشک شده واکسن مخلوط می‌شود. حلال‌ها را نمی‌توان به جای یکدیگر بکار برد. واکسن‌ها حلال‌های متفاوتی دارند. اضافه کردن حلال نادرست به یک واکسن، سبب پیامدهای نامطلوب وخیم واز جمله مرگ می‌شود.

Diphtheria
دیفتری، بیماری که توسط سویه‌های سم‌زای کورینه‌باکتریوم دیفتری ایجاد می‌شود. معمولا با ایجاد یک غشای کاذب در گلو مشخص می‌شود. دیفتری جزو بیماری‌های وخیم قابل پیشگیری با واکسن است که در کودکان غیر واکسینه منجر به مرگ می‌شود.

Diphtheria toxoid vaccine
واکسن توکسوئیدی دیفتری، واکسن حاوی سم غیر فعال دیفتری که برای ایمن‌سازی علیه دیفتری بکار می‌رود.

Disseminated BCG infection
عفونت منتشر ب ث ژ، عفونت ناشی از واکسن سل (ب ث ژ) است که در بخش وسیعی از بدن، یک بافت یا یک عضو پخش می‌شود. ممکن است منجر به مرگ شود (که در این حالت به نام عفونت منتشرکشنده ب ث ژ خوانده می‌شود).

Dose-response
دز ـ پاسخ، ارتباط بین دز یک ماده فعال (مانند یک دارو یا واکسن) یا مواجهه با پرتوها و پاسخ بدن افراد مواجهه یافته.

Drug (or medicine)
دارو، هر ماده و محصول که برای تغییر و اصلاح سیستم فیزیولوژیک بدن ویا شرایط بیماری به نفع دریافت‌کننده بکار رود. اصطلاح دارو در مفهوم گسترده تر شامل کل محصول فرمول‌بندی و ثبت شده از جمله ارائه و بسته‌بندی و اطلاعات ضمیمه است. واکسن‌ها نیز دارو محسوب می‌شوند.

DT vaccine
واکسن دوگانه خردسالان دیفتری و کزاز، ترکیبی از توکسوئید دیفتری و کزازدر یک واکسن که برای ایمن‌سازی کودکان و نوجوانان علیه دیفتری و کزازبکار می‌رود. واکسن DT که برای بالغین بکار می‌رود، حاوی مقدار کاهش یافته‌ای از توکسوئید دیفتری است.

DTaP vaccine
واکسن دیفتری، کزاز و سیاه سرفه بدون سلول، ترکیبی از توکسوئید دیفتری و کزاز وواکسن سیاه سرفه بدون سلول در یک واکسن که برای ایمن‌سازی علیه دیفتری، کزاز و سیاه سرفه بکار می‌رود.

DTP vaccine
واکسن سه گانه دیفتری، کزاز و سیاه سرفه، ترکیبی از توکسوئید دیفتری و کزاز وواکسن سیاه سرفه در یک واکسن که برای ایمن‌سازی علیه دیفتری، کزاز وسیاه

سرفه بکار می‌رود(گاهی اوقات به نام واکسن DPT نیز خوانده می‌شود). در مواردی که واکسن سیاه سرفه بدون سلول استفاده می‌شود، علامت اختصاری آن، DTaP است. در مواردی که واکسن سیاه سرفه سلولی کامل بکاررود، علامت اختصاری آن، DTwP است.

DTwP vaccine

واکسن سه گانه دیفتری، کزاز و سیاه سرفه، ترکیبی از توکسوئید دیفتری و کزاز وواکسن سیاه سرفه سلولی کامل در یک واکسن که برای ایمن‌سازی علیه دیفتری، کزاز و سیاه سرفه بکار می‌رود.

E

Effectiveness

اثربخشی، به Vaccine effectiveness مراجعه نمایید.

Efficacy

کارایی، به Vaccine efficacy مراجعه نمایید.

Elimination

حذف، کاهش به حد صفر(یا یک میزان هدف تعیین شده بسیار پایین) موارد جدید یک بیماری عفونی دریک منطقه مشخص جغرافیایی درنتیجه تلاش‌های سنجیده. اندازه گیری‌های مستمر به منظور پیشگیری از استقرارمجدد انتقال، ضروری است.

Emulsion

مخلوطی از دو مایع که با هم ترکیب نشوند و یکی ازدو مایع به شکل قطرات کوچک در مایع دیگر پراکنده و معلق شود

Encephalitis

آنسفالیت، التهاب مغز، نوعی آنسفالوپاتی (بیماری بافت مغز) ناشی ازپاسخ التهابی مغز است. علائم آن به صورت علائم عمومی مانند تب و افزایش گلبول‌های سفید در مایع مغزی ـ نخاعی است. هرچند، اصطلاحات آنسفالیت و آنسفالوپاتی در متون بصورت غیر دقیق وحتی قابل جایگزینی با یکدیگر بکار رفته‌اند.

Encephalopathy

آنسفالوپاتی، به مجموعه‌ای از شرایط تاثیرگذار در مغز گفته می‌شود که منجر به تغییر سطح هوشیاری از خواب آلودگی تا اغما می‌شود. گاهی اوقات تشنج ناشی ازتب، تشنج بدون تب و صرع به عنوان اجزای انسفالوپاتی محسوب شده اند. هرچند، اصطلاحات آنسفالیت و آنسفالوپاتی در متون بصورت غیر دقیق وحتی قابل جایگزین با یکدیگر بکار رفته اند.

Endotoxin

سمی که در دیواره سلولی بعضی میکرب‌ها به خصوص باکتری‌های گرم منفی وجود دارد و وقتی باکتری می‌میرد، آزاد شده ودر بدن تجزیه می‌شود. با توجه به نوع میکرب و وضعیت بدن فرد دچارعفونت، تب، لرز، شوک شده و سایر علائم رخ می‌دهند.

Epidemic

همه گیر، رخداد بیماری در یک منطقه جغرافیایی و / یا جمعیت که از حد مورد انتظار دریک زمان مشخص، بالاتر رود.

Epidemiology

علم شناخت توزیع عوامل مؤثر برسلامت و بیماری در جمعیت انسانی.

Equine-derived

ماده استخراج شده از اسب، به عنوان مثال، بعضی از پادتن‌های بکار رفته در ایمن‌سازی غیر فعال از سرم اسب‌های مواجهه یافته با آنتی ژن هدف استخراج می‌شوند.

Eradication

ریشه‌کنی، کاهش در حد صفر موارد جدید یک عفونت در سطح جهان به صورت کامل و دائم در نتیجه تلاش‌های سنجیده. اقدامات کنترلی بیشتر مورد نیاز نیست.

Evidence-based

مبتنی بر شواهد، پژوهش مبتنی بر بررسی نظام مند نتایج مداخلات کنترلی که توسط سایر پژوهشگران با استفاده از روش‌های مشابه بازبینی شده‌اند.

Expanded Programme on Immunization (EPI)

برنامه گسترش ایمن‌سازی، برنامه بین المللی که درسال ۱۹۷٤ توسط سازمان جهانی بهداشت به منظور افزایش ایمن‌سازی کودکان جهان شروع شد. این برنامه درابتدا واکسن‌های ٦ بیماری سرخک، دیفتری، کزاز، سیاه سرفه، سل و فلج اطفال را هدف قرارداد. برنامه گسترش ایمن‌سازی و برنامه ملی ایمن‌سازی به جایگزینی یکدیگر بکار می‌روند.

F

Fatal dissemination of BCG infection

عفونت منتشر ب ث ژ، عفونت ناشی از واکسن سل (ب ث ژ) که در بخش وسیعی از بدن، یک بافت یا یک عضو پخش شده و منجر به مرگ می‌شود.

Febrile

وابسته به تب، تب‌دار، تشنج ناشی از تب، تشنجی است که طی یک تب بالا رخ می‌دهد،

در کودکان زیر ۵ سال شایع بوده و به ندرت سبب آسیب طولانی مدت می‌شود.

Freund's adjuvant

نوعی آدجوانت آب در روغن که برای افزایش پاسخ ایمنی به آنتی ژن واکسن، به بعضی واکسن‌ها اضافه می‌شود.

G

Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)

کمیته جهانی مشورتی سلامت واکسن، در سال ۱۹۹۹ تشکیل شد و درمورد موضوعات مرتبط با سلامت واکسن به سازمان جهانی بهداشت توصیه‌های مشورتی ارائه کرده و سازمان جهانی بهداشت را قادر می‌کند تا به موضوعات مرتبط با سلامت واکسن که اهمیت جهانی دارد، پاسخی سریع، اثربخش و دقیق علمی دهد. این کمیته هم چنین مفاهیم سلامت واکسن را برای استفاده جهانی و برای سیاست‌های سازمان جهانی بهداشت تعیین می‌کند.

Good manufacturing practice (GMP)

راهنمایی که جنبه‌های مؤثر بر کیفیت تولید را مشخص می‌کند. تعداد زیادی از کشورها مصوب کرده‌اند که شرکت‌های تولیدکننده داروها، مواد زیستی وتجهیزات پزشکی باید رویه‌هایGMP را رعایت کنند وبرای اطمینان از کیفیت محصولات خود، راهنماهای GMP خود را که مطابق با مصوبات آن‌هاست، طراحی کرده‌اند. سازمان جهانی بهداشت نیز راهنماهایی برایGMP پیشنهاد کرده که توسط بسیاری از کشورها استفاده می‌شوند.

Guillain-Barré Syndrome (GBS)

سندرم گیلن باره، یک بیماری نادر عصبی که مشخصه آن، ازدست رفتن رفلکس‌ها و فلج موقتی است. علائم شامل ضعف، کرختی، سوزش و افزایش حساسیتی است که در بدن منتشر می‌شود. فلج عضلات از ساق پا شروع شده و به بالا و عضلات بازو ودست می‌رسد. در بعضی موارد، ابتلای عضلات تنفسی سبب مشکلات تنفسی می‌شود. علائم معمولا طی یک روز ایجاد می‌شود و ممکن است پیشرفت آن ٤-۳ روز تا ٤-۳ هفته طول بکشد. بهبود طی ٤-۲ هفته پس از قطع پیشرفت بیماری شروع می‌شود. اکثربیماران خوب می‌شوند ولی ۲۰-۱۵٪ آنان دچار علائم دائمی می‌شوند. بیماری در ۵ ٪ موارد کشنده است.

H

Haemophilus influenzae type b (Hib)

هموفیلوس آنفولانزا تیپ b، باکتری است که می‌تواند بیماری‌های شدید مهاجم مانند پنومونی ومننژیت ایجاد کند. شایعترین گروه مبتلا، کودکان زیر ۵ سال و افراد با نقص ایمنی (با توانایی کم در مبارزه با عفونت) هستند. Hib یکی از ٦ نوع باکتری است که عوامل عمده مننژیت باکتریال در شیرخواران غیر واکسینه هستند.

Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine

واکسن هموفیلوس آنفولانزا تیپ b، واکسن کنژوگه از اجزای پلی ساکاریدی که برای ایمن‌سازی علیه بیماری مهاجم Hib بکار می‌رود.

Hepatitis B

هپاتیت B، عفونت ویروسی کبد که از طریق تماس با خون یا سایر مایعات بدن که با ویروس هپاتیت B آلوده شده باشند، منتقل می‌شود. بعضی عفونت‌ها بخصوص موارد کسب شده در شیرخوارگی، می‌توانند مزمن شده و سبب سیروز و سرطان اولیه کبد در بالغین شوند.

Hepatitis B vaccine (HepB)

واکسن هپاتیت B، یک واکسن نوترکیب از اجزای پروتئینی که برای ایمن‌سازی علیه هپاتیت B بکار می‌رود.

Herd effect

اثر جمعی، مقاومت یک گروه در مقابل تهاجم و انتشار یک عامل عفونی که اساس آن، مقاومت به عفونت در نسبت بالایی از اعضای گروه است. مقاومت ناشی از نسبت کمی از افراد مستعد در جمعیت است که تداوم گردش عامل عفونی را دشوار می‌کند.

Herd immunity

ایمنی جمعی، جمعیتی که در آن نسبت بالایی از افراد به عامل بیماری زای خاصی مصون هستند که می‌تواند ناشی از ایمن‌سازی یا بهبودی بدنبال عفونت باشد. حفاظت در مقابل عفونت می‌تواند به تعداد کم افراد غیر ایمن جامعه نیز منتقل شود زیرا تعداد بسیار اندکی از افراد دراین جمع، برای گردش عفونت مستعد هستند.

Herpes zoster

زونا، یک بیماری التهابی که به نام shingles نیز گفته می‌شود. عامل بیماری همان ویروس مولد بیماری آبله مرغان است. بعضی از افرادی که در کودکی درمواجهه ویروس قرار گرفته اند، ایمنی نسبی پیدا می‌کنند. بعد از عفونت اولیه به شکل آبله مرغان، ویروس به حالت نهفته باقی مانده، سال‌ها یا دهها سال بعد به شکل زونا مجدداً فعال می‌شود. مشخصه آن، ضایعات دردناک پوستی است که عمدتا در تنه

ظاهر می‌شود ولی می‌تواند روی صورت و داخل دهان نیز رخ دهد.

HIV/AIDS

سندرم نقص ایمنی اکتسابی، مجموعه‌ای از علائم و عفونت‌ها ناشی از آسیب اختصاصی سیستم ایمنی توسط HIV است.

Holistic

کل نگر، به حساب آوردن تمام جنبه‌های یک وضعیت. در مراقبت سلامت، کل نگری به معنی درنظرگرفتن تمام جنبه‌های شرایط بیمار شامل وضعیت اجتماعی و روانی همراه با شرایط طبی است.

Hypersensitivity

افزایش حساسیت، حساسیت بیش از حد یا غیر طبیعی در یک بافت بدن به یک آنتی‌ژن یا ماده خارجی.

Hypertension

افزایش فشار خون.

Hypotension

کاهش فشار خون.

Hypothesized associations

ارتباطات مفروض

Hypotonic hyporesponsive episode (HHE)

دوره‌های اختلال هوشیاری و کاهش قدرت عضلانی، یک واکنش وخیم شناخته شده به واکسن، بخصوص واکسن‌های حاوی سیاه سرفه. مشخصه آن، از دست رفتن ناگهانی آگاهی حسی یا ازدست رفتن هوشیاری همراه رنگ پریدگی و کاهش قوت عضلانی است. در تعداد کم کودکانی که به مدت طولانی پیگیری شده‌اند، هیچ عارضه طولانی مدت و پایداری مشاهده نشده است. HHE منع تجویز دزهای بعدی واکسن سیاه سرفه نیست.

I

Immune response

پاسخ ایمنی، دفاع بدن علیه مواد خارجی یا موجودات زنده مانند باکتری‌ها، ویروس‌ها واعضا و بافت‌های پیوند شده.

Immune system

مجموعه‌ای پیچیده از اعضا و فرایندها در بدن که مسؤول مقابله با بیماری‌ها است. اولین عمل آن، شناسایی اجسام خارجی دربدن (مانند باکتری‌ها، ویروس‌ها، قارچ، انگل‌ها یا اعضا و بافت‌های پیوندی) و دفاع علیه آن‌ها است. این دفاع به نام پاسخ

ایمنی گفته می‌شود.

Immunity

ایمنی، مکانیسم پاسخ بدن برای مبارزه علیه باکتری‌ها، ویروس‌ها و سایر مواد خارجی است. اگر بافت یا سلولی (مانند باکتری یا یک عضو پیوندی) به نحوی شناسایی شود که متعلق به بدن نیست، سیستم ایمنی علیه «مهاجم» اقدام می‌کند. سیستم ایمنی بدن، راه بدن برای مقابله با تهاجم خارجی است.

Immunization

ایمن‌سازی، فرآیندی که در آن یک انسان یا حیوان از طریق تقویت پاسخ ایمنی خود، علیه یک بیماری حفاظت می‌شود. این اصطلاح از واکسیناسیون متفاوت است که نوعی از ایمن‌سازی است که طی آن بدن، شناسایی یک ماده مشخص خارجی را یاد می‌گیرد (ایمن‌سازی فعال). ایمن‌سازی غیر فعال از طریق تجویز پادتن‌های خارجی که بدون ایجاد خاطره‌ای علیه ماده مشخص خارجی، موقتا پاسخ ایمنی را تقویت می‌کنند، فراهم می‌شود.

Immunization error

خطای ایمن‌سازی، یک طبقه‌بندی در پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی که به پیامدهای ناشی از خطا در تهیه، جابجایی و تجویز اشاره دارد.

Immunization safety

سلامت ایمن‌سازی، فرآیند کسب اطمینان و پایش سلامت تمام جنبه‌های ایمن‌سازی شامل کیفیت واکسن، ذخیره‌سازی و جابجایی واکسن، تجویز واکسن، دورریختن اشیای تیزو برنده و مدیریت پسماندها است.

Immunocompromised (also immunosupression)

ناتوان دریک پاسخ عادی ایمنی، این شرایط می‌تواند ژنتیکی یا ناشی از یک بیماری (مانند عفونت HIV یا سرطان)، ناشی از داروها (مانند داروهایی که برای شیمی درمانی یا پیوند اعضا استفاده می‌شوند) باشد. افرادی که اختلال شدید سیستم ایمنی دارند، نباید واکسن‌های زنده تخفیف حدت یافته را دریافت کنند.

Immunogenicity

ایمنی‌زایی، قدرت یک آنتی‌ژن در ایجاد پاسخ ایمنی.

Inactivated polio vaccine (IPV)

واکسن غیر فعال وکشته فلج اطفال که در سال ۱۹۵۵ توسط دکتر یوناس سالک تولید شد. برخلاف واکسن خوراکی فلج اطفال(OPV) که یک واکسن زنده تخفیف حدت یافته است، IPV برای ایجاد پاسخ ایمنی مطلوب باید تزریق شود.

Inactivated vaccine (also known as killed vaccine)

واکسن غیرفعال (کشته)، واکسنی که از ارگانیسم‌های میکروسکوپی (ویروس، باکتری و غیره) که طی فرآیندهای فیزیکی یا شیمیایی کشته شده اند، تولید می‌شود. این ارگانیسم‌های کشته قادر به ایجاد بیماری نیستند.

Incidence

بروز، تعدادموارد جدید(مانند یک بیماری، پیامد نامطلوب) که در یک جمعیت مشخص دریک دوره زمانی مقرر، معمولاً یک سال، رخ دهد.

Individual case safety report (ICSR)

گزارش موردی سلامت فرد، گزارشی که یک پیامد نامطلوب را تشریح کرده و توسط یک شرکت یا مؤسسه دریافت می‌شود.

Inflammatory bowel disease

بیماری التهابی روده، یک اصطلاح کلی درمورد هر بیماری که مشخصه آن التهاب روده است. مثال‌های آن کولیت (التهاب روده بزرگ) و بیماری کرون است. علائم شامل دردشکم، اسهال، تب، کاهش اشتها و کاهش وزن است.

Influenza

یک عفونت ویروسی بشدت مسری که مشخصه آن، شروع ناگهانی تب، درد و التهاب غشاهای مخاطی است.

Informed consent

رضایت آگاهانه، یک ضرورت اخلاقی که طی آن فردی که به انجام یک اقدام تهاجمی طبی(مانند واکسیناسیون) رضایت می‌دهد، قبل از تصمیم گیری برای رضایت، باید کاملاً از فواید و خطرات اقدام، مطلع شود.

Injection reaction

واکنش تزریق، یک طبقه‌بندی در پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی که به پیامدی که ناشی از اضطراب یا دردتزریق واکسن است و نه خود واکسن، اشاره دارد.

Inoculation

تلقیح، مواجهه عمدی یک فرد با مواد داخل تاول‌های چرکی آبله به منظور شروع یک پاسخ خفیف وحفاظتی در مقابل بیماری.

Insulin

انسولین، هورمونی که توسط جزایر لانگرهانس ترشح شده وعمل تنظیم سوخت وساز قندها و چربی‌ها به خصوص تبدیل گلوکز به گلیکوژن که سبب کاهش گلوکزخون می‌شود را به عهده دارد. انسولین همچنین به صورت دارو برای درمان دیابت در دسترس است.

Intramuscular (IM) injection

تزریق عضلانی، تجویز واکسن به داخل توده عضلانی. واکسن‌های حاوی آدجوانت برای کاهش اثرذخیره‌ای و ایجاد گرانولوم، باید عضلانی تزریق شوند.

Intranasal influenza

آنفولانزا داخل بینی، یک واکسن زنده تخفیف حدت یافته آنفولانزا که از طریق بینی تجویز می‌شود. فواید آن شامل سهولت بیشترو پذیرش بیشتر در مقایسه با تزریق و احتمال تحریک بیشتر پاسخ ایمنی در بعضی گروه‌های سنی است.

Intussusception

پیچ خوردگی روده، یک انسداد بالقوه مرگ آور روده. زمانی که اولین واکسن روتاویروس درسال ۱۹۹۹ مجوز دریافت کرد، بدنبال شواهدی مبنی بر افزایش اندک در خطر پیچ خوردگی روده، از بازار خارج شد.

J

Japanese encephalitis (JE)

آنسفالیت ژاپنی، یک عفونت ویروسی ناشی از پشه، عامل عمده آنسفالیت ویروسی در آسیا

Japanese encephalitis (JE) vaccine

واکسن آنسفالیت ژاپنی، در حال حاضر در سطح بین‌المللی دو واکسن برای آنسفالیت ژاپنی وجود دارد: واکسن غیرفعال بدست آمده از مغز موش و واکسن زنده تخفیف حدت یافته SA-14-14-2 JE .

K

Key message

پیام کلیدی، یک پیام کلیدی ارائه‌کننده مهمترین اطلاعاتی است که مایل هستید عموم مردم آن را بدانند. به عنوان مثال در مورد فواید واکسیناسیون در بسیج آموزش سلامت.

Killed vaccine

واکسن کشته، به واکسن غیرفعال مراجعه نمایید.

L

Large linked databases (LLDBs)

پایگاه‌های داده نسبتا وسیعی که جدا از یکدیگر طراحی شده ولی برای اشتراک گذاشتن داده‌ها، به هم مرتبط شده‌اند. چنین پایگاه‌های داده مرتبطی در نظام مراقبت سلامت واکسن در مواردی که رخداد یک بیماری خاص را می‌توان به تاریخچه

واکسیناسیون فرد ارتباط داد، معمول شده است.

Leukemia

لوسمی، یک گروه از بیماری‌های سرطانی اعضای تولیدکننده خون که منجر به افزایش غیر طبیعی تولید گلبول‌های سفید شده و غالبا همراه کم خونی، بزرگی غدد لنفاوی، طحال و کبد است.

Licensure

اعطای مجوز برای انجام فعالیت‌های منظم. به عنوان مثال آزمایش واکسن جدید یا تایید یک واکسن برای ارائه به عموم مردم دریک برنامه واکسیناسیون.

Live attenuated vaccine (LAV)

واکسن زنده تخفیف حدت یافته، واکسن بدست آمده از ارگانیسم‌های میکروسکوپی (ویروس، باکتری) که در شرایط آزمایشگاهی ضعیف شده‌اند. واکسن‌های زنده تخفیف حدت یافته در بدن فرد واکسینه تکثیر می‌شوند و معمولاً با ایجاد بیماری خفیف یا بدون بیماری، سبب پاسخ ایمنی می‌شوند.

Local (or localized)

موضعی، محدود به قسمت خاصی از بدن.

Lot (or lot-release)

سری ساخت، واکسن‌ها بصورت سری ساخته می‌شوند. قبل از ترخیص یک سری ساخت برای استفاده عمومی، مرکز ملی نظارت یک کنترل اساسی از عملکرد تولیدکننده انجام می‌دهد. ترخیص یک سری ساخت حداقل باید بر مبنای مرورخلاصه پروتکل سری ساخت باشد که شامل جزئیاتی در موردآن سری ساخت است. به علاوه آزمایشات خاصی می‌تواند انجام شود. مقررات فرآورده‌های زیستی باید ترخیص سری ساخت رانیز درنظر بگیرد.

Lymphadenitis

لنفادنیت، التهاب و / یا بزرگی یک یا چند غده لنفاوی است. اکثر موارد ناشی از پاسخ ایمنی در غده به علت یک عفونت موضعی یا تحریک آنتی‌ژنی به عنوان مثال، یک واکسن است. لنفادنیت منتشر، التهاب گسترده غدد لنفاوی به علت عفونت سیستمیک(منتشر) است.

Lyophilized

خشک ـ منجمد. به عنوان مثال، واکسن سرخک و ب ث ژ به شکل پودر خشک منجمد جابجا شده وقبل از تزریق با حلال خاصی بازسازی می‌شوند. واکسن‌های خشک منجمد باید٦ ساعت پس از بازسازی یادرآخرجلسه واکسیناسیون، هر کدام زودتر باشد، دور ریخته شود.

M

Macrophagic myofasciitis
التهاب ماکروفاژی عضله و غشای آن، بیماری همراه با درد عضلات، درد مفاصل، ضعف عضلات، خستگی، تب و حساسیت عضلانی است. علامت مشخصه آن، ارتشاح میکروسکوپی ماکروفاژها درعضلات است. علل اختصاصی آن نامشخص است ولی آن را با پایداری هیدوکسید آلمینیوم که در بعضی واکسن‌ها وجود دارد، مرتبط دانسته اند. تشخیص آن فقط با نمونه برداری عضله امکان پذیر است.

Malaria
مالاریا، بیماری عفونی ناشی از یک انگل (پلاسمودیوم) که دراثرگزش پشه ماده آلوده آنوفل از انسان به انسان منتقل می‌شود. در کشورهای پایین صحرای آفریقا، مالاریا عامل عمده مرگ و میر است.

Measles
سرخک، بیماری مسری ویروسی که مشخصه آن، تب وبثورات قرمز حلقوی درپوست است و می‌تواند در خردسالان و افراد ضعیف، کشنده باشد.

Measles vaccine
واکسن سرخک، فرآورده‌ای از ویروس تخفیف حدت یافته سرخک که برای ایمن‌سازی علیه سرخک بکار می‌رود.

Meningococcal disease
بیماری منگوککی، بیماری باکتریایی که در اثر منگوکک (نیسریا منژیتیدیس) رخ می‌دهد. بیماری منگوککی شامل انواع بالینی بیماری بخصوص منژیت، پنومونی و سپتی سمی است.

Microorganisms
میکروارگانیسم. موجودات زنده ریز (شامل باکتری و ویروس) که فقط با میکروسکوپ دیده می‌شوند.

Minor (or mild) vaccine reaction
واکنش‌های خفیف ناشی از واکسن، که معمولا چند ساعت پس از تزریق رخ می‌دهند، در عرض مدت کوتاهی خوب می‌شوند و خطر کمی دارند.

MMR vaccine
فرآورده‌ای از ویروس‌های تخفیف حدت یافته سرخک، سرخجه و اوریون در یک واکسن که برای ایمن‌سازی علیه این سه بیماری بکار می‌رود.

Monovalent vaccine
واکسن تک ظرفیتی، واکسنی که برای ایمن‌سازی علیه یک آنتی‌ژن یا میکروارگانیسم واحد بکار می‌رود درحالی که واکسن چندظرفیتی برای ایمن‌سازی علیه چند

میکروارگانیسم یا سویه‌های متعدد یک میکروارگانیسم بکار می‌رود.

MR vaccine

فرآورده‌ای از ویروس‌های تخفیف حدت یافته سرخک وسرخجه در یک واکسن که برای ایمن‌سازی علیه این دو بیماری بکار می‌رود.

Multiple Sclerosis (MS)

مولتیپل اسکلروز، بیماری سیستم اعصاب مرکزی که مشخصه آن، تخریب غشای میلین دور اعصاب و ایجاد پلاک است. علت مولتیپل اسکلروز مشخص نیست. هرچند به نظرمی‌رسد نیازمند یک زمینه ژنتیکی باشدکه بایک عامل محیطی، احتمالایک‌عفونت‌ویروسی، شعله‌ورشود. باوجودبررسی‌های‌متعدد، هیچ شاهداپیدمیولوژیکی برای اثبات ارتباط بین واکسیناسیون و شروع یا عود مولتیپل اسکلروز وجود ندارد.

Mumps

اوریون، یک بیماری حاد مسری ویروسی است که مشخصه آن، تورم غدد بناگوشی است.

N

National immunization programme (NIP)

برنامه ملی ایمن‌سازی، جزء سازمان یافته مسؤول در وزارت بهداشت برای پیشگیری از بیماری، ناتوانی و مرگ در اثر بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن در کودکان و بالغین. این اصطلاح قابل جایگزینی با EPI (برنامه گسترش ایمن‌سازی) است که در درجه اول بر پیشگیری از مرگ در اثر بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن در کودکان تمرکز دارد.

National immunization technical advisory groups (NITAGs)

گروه‌های ملی مشاوره فنی برای ایمن‌سازی، گروه‌های مشورتی که هدف کلی آن‌ها کمک به دولت‌ها و سیاست گزاران ملی برای توسعه و ایجاد راهبردها و سیاست‌هایی است که مبتنی برشواهد، مناسب منطقه و نشان‌دهنده اولویت‌های ملی باشند.

National pharmacovigilance centre

مرکز ملی پایش دارویی، یک مرکز مشخص دولتی (یا نظام ادغام شده) در یک کشور با خبرگان علمی و بالینی برای جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل و ارائه مشاوره درمورد تمام اطلاعات مرتبط با سلامت واکسن.

National regulatory authority (NRA)

مرکز ملی نظارت، بدنه مقرراتی که تاییدکننده روش‌هایی است که سلامت و قدرت

داروها از جمله واکسن‌ها را تضمین می‌کند.

Necrosis

نکروز، مرگ سلول‌ها و بافت‌های زنده.

Neisseria meningitidis (meningococcus)

نیسریا منتژیتیدیس(منتگوکک)، باکتری که منتژیت و عفونت‌هایی در سایر نقاط بدن ایجاد می‌کند.

Neomycin

نئومایسین، یک آنتی‌بیوتیک وسیع الطیف که در تولید بعضی واکسن‌ها استفاده می‌شود.

Neonatal tetanus

کزازی که در دوره نوزادی رخ می‌دهد.

Neuritis

نوریت، التهاب اعصاب

Neurodevelopmental disorders

اختلالات تکامل عصبی، اختلال در رشد و تکامل مغز و سیستم اعصاب مرکزی.

Neuropathy

آسیب عصبی، یک اصطلاح کلی در مورد هر اختلال در عملکرد سیستم عصبی. علائم شامل درد، ضعف عضلانی، بی‌حسی، از دست رفتن تطابق و هماهنگی و فلج است. این شرایط ممکن است منجر به ناتوانی دائم شود.

O

Oedema

وجود مقدارزیادی آب داخل یا اطراف سلول‌ها، بافت‌ها یا حفرات بدن.

Options analysis

تجزیه و تحلیل گزینه‌ها، نظامی برای رتبه‌بندی گزینه‌های مختلف به منظور تصمیم گیری برای اقدامات لازم برای غلبه برشرایط.

Oral polio vaccine (OPV)

واکسن خوراکی فلج اطفال، فرآورده‌ای از ویروس زنده تخفیف حدت یافته پولیو که در سال ۱۹۶۱ توسط دکتر آلبرت سابین ایجاد شد. واکسن از راه دهان تجویز می‌شود.

Otitis media

التهاب گوش میانی که معمولا ناشی از یک ویروس یا باکتری است. معمولا همراه عفونت تنفسی فوقانی رخ می‌دهد. علائم شامل دردگوش، تب بالا، تهوع واستفراغ واسهال است. به علاوه از دست رفتن شنوایی، فلج صورت و منتژیت ممکن است رخ دهد.

Oxytocin

اکسی توسین، هورمونی که توسط هیپوفیز خلفی ترشح شده و سبب انقباض رحم و ترشح شیر می‌شود. به عنوان دارو در هنگام زایمان و شیردهی برای انقباض عضلات رحمی و غددشیری پستان بکار می‌رود.

Pan-American Health Organization (PAHO) Revolving Fund for Vaccine Procurement

مکانیسمی که درسال ۱۹۷۹ توسط PAHO برای خرید واکسن، سرنگ/سوزن وتجهیزات زنجیره سرما برای کشورهای آمریکای لاتین و کارائیب ایجاد شد. از طریق خرید انبوه، صندوق در طی سی سال گذشته، واکسن‌های با کیفیت بالا را با قیمت مناسب برای برنامه‌های ملی ایمن‌سازی تامین کرده و اجازه برنامه‌ریزی برای فعالیت‌های ایمن‌سازی را داده است.

Pandemic

عالمگیر، همه‌گیری است که در یک منطقه بسیار بزرگ، تعداد زیادی از افراد را مبتلا کند.

Paracetamol (also known as acetaminophen)

پاراستامول (استامینوفن) دارویی که بصورت گسترده به عنوان مسکن ضددرد و کاهش دهنده تب استفاده می‌شود.

Passive reporting

گزارش‌دهی غیر فعال، به نظام مراقبت غیرفعال مراجعه نمایید.

Passive surveillance (also known as spontaneous reporting)

نظام مراقبت غیرفعال که به عنوان گزارش‌دهی خودبخودی هم شناخته می‌شود، نوعی نظام مراقبت که برای جمع آوری پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی طراحی شده است. این نوع نظام مراقبت بر شناسایی و گزارش پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی توسط خبرگان سلامت به مرکز ملی نظارت و سایر اولیای امور متکی است.

Pathogen

بیماری‌زا، هر ماده مولد بیماری، بیش از همه برای ارگانیسم‌ها (مانند باکتری‌ها، ویروس‌ها) وتولیدات زیستی آن‌ها (مانند سموم) بکار می‌رود.

Pertussis (also known as whooping cough)

سیاه سرفه، بیماری عفونی باکتریال ناشی از بردتلاپرتوسیس که سبب حملات سرفه‌های انقباضی شدید می‌شود.

Pertussis vaccine

در حال حاضر دو نوع واکسن سیاه سرفه وجود دارد. واکسن غیرفعال سیاه سرفه سلولی کامل (wP) و واکسن جزئی از پروتئین سیاه سرفه بدون سلول(aP).

Pharmacovigilance
پایش دارویی، علم و اقدامات مرتبط با شناسایی، ارزیابی، درک، پاسخ و پیشگیری از واکنش‌های نامطلوب دارویی یا هر مشکل ناشی از دارو است.

Placebo controlled
کنترل شده با دارونما، یک کارآزمایی بالینی تصادفی ممکن است شامل کنترل‌هایی باشد که در آن تعدادی از افراد محصولی فاقد مواد فعال را دریافت می‌کنند که به نام دارونما گفته می‌شود به عنوان مثال یک حبه قند یا تزریق نرمال سالین. هیچ یک ازافراد درگیردرکارآزمایی بالینی و تیم بالینی تجویزکننده مداخله نمی‌دانند کدام یک از افراد دارونما، ماده مورد آزمایش یا بهترین محصول موجود را دریافت کرده‌اند. یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما محققین را قادر می‌کند که ارزشیابی کنند آیا صرف عمل ساده تجویز یک قرص یا تزریق می‌تواند اثر مفیدی داشته باشد.

Plague
طاعون، یک بیماری عفونی وخیم و بالقوه مرگ آور که توسط گزش ککهای جوندگان به انسان منتقل می‌شود. این بیماری یکی از بلایای ابتدای تاریخ بشر بوده است.

Pneumococcal conjugate vaccine (PCV-7, PCV-10)
دونوع واکسن کنژوگه (ترکیب شده) از اجزای پلی‌ساکاریدی علیه پنوموکک وجود دارد. یکی PCV-7 که محافظت علیه ۷ سویه و دیگری PCV-10 که محافظت علیه ۱۰ سویه از استرپتوکک پنومونیه که بیش از همه ازخردسالان جدا می‌شوند، را ایجاد می‌کنند.

Pneumococcal disease
بیماری‌های پنوموککی، بیماری‌های باکتریال که توسط استرپتوکک پنومونیه ایجاد می‌شود. بیماری‌های پنوموککی شامل مننژیت، سپتی سمی (عفونت منتشر در خون) و پنومونی (عفونت ریه) است. تمام این‌ها منجر به بیماری جدی و مرگ می‌شوند.

Poliomyelitis (also known as polio)
پولیومیلیت (پولیو)، فلج اطفال، بیماری عفونی حاد ویروسی که مشخصه آن، تب، فلج و تحلیل عضلات اسکلتی است. در سال ۱۹۸۸ ابتکارجهانی ریشه‌کنی پولیو با هدف ریشه‌کنی جهانی پولیو از طریق واکسیناسیون‌های جاری و تکمیلی علیه این بیماری، شروع شد.

Polysaccharide vaccine
واکسن پلی‌ساکاریدی، واکسنی که شامل زنجیره‌های بلند ملکول‌های قند است که به

سطح بعضی از باکتری‌های خاص شباهت دارند. واکسن پلی‌ساکاریدی برای بیماری پنوموککی، منینگوککی و Hib دردسترس است.

Post-licensure surveillance (also known as post-marketing surveillance)

نظام مراقبت پس از کسب مجوز، نظام مراقبت پس از ارائه به بازار، پایش دارویی که برای یک محصول پس از کسب مجوز وارائه برای مصرف در یک جمعیت، اجرا می‌شود.

Potency

توانایی، واحدی برای اندازه گیری قدرت یا ایمنی‌زایی واکسن‌ها

Prequalified vaccine

واکسن واجد شرایط و مناسب، واکسنی است که پس از ارزیابی کامل تمام مراحل تولید، در اصل برای خرید توسط سازمان‌های وابسته به سازمان ملل متحد مانند سازمان جهانی بهداشت به عنوان واکسن قابل قبول، تایید می‌شود. هدف از این ارزیابی، بررسی موارد زیر است:

الف ـ واکسن دارای خصوصیات سازمان وابسته به سازمان ملل متحد است.

ب ـ مراحل تولید و نظارت، مطابق با خصوصیات واصول پیشنهاد شده توسط سازمان جهانی بهداشت برای عملکرد مناسب تولید [good manufacturing practice (GMP)] و عملکرد مناسب بالینی.

[good clinical practice (GCP)] انجام شده است. این کاربرای کسب اطمینان از این است که واکسن مورد استفاده در خدمات ملی ایمن‌سازی در کشورهای مختلف برای جمعیت هدف و در برنامه پیشنهاد شده، سالم و مؤثر بوده واز خصوصیات ویژه در بسته‌بندی و ارائه برخوردار است.

Preservatives

نگهدارنده‌ها، ترکیباتی که برای جلوگیری از رشد باکتری و قارچ به ویال‌های واکسن‌های چند دزی اضافه می‌شوند. شایع ترین ترکیب بکار رفته، thiomersal، یک ترکیب حاوی جیوه است.

Priming

آماده‌سازی، فرایند تحریک مصنوعی ایمنی به منظور حفاظت در مقابل بیماری‌های عفونی. آماده‌سازی سیستم ایمنی عبارت است از ایجاد حساسیت یا تحریک یک پاسخ ایمنی با آنتی‌ژنی که قادر به ایجاد ایمنی به یک ارگانیسم یا سم مولد بیماری باشد. واکسیناسیون شامل تجویز یک یا چند آنتی‌ژن است که می‌تواند به اشکال مختلف تجویز شود.

Programme for International Drug Monitoring (PIDM)

برنامه‌ای برای پایش بین‌المللی داروها، این برنامه درسال ۱۹۶۸ ایجادشد و شامل شبکه‌ای ازمراکز ملی پایش دارویی، ستادهای سازمان جهانی بهداشت درژنو ومرکزهماهنگ‌کننده سازمان جهانی بهداشت برای پایش بین‌المللی داروها، مرکز پایش اپسالا در اپسالای سوئد است. برای اطلاعات بیشتر به سایت زیر مراجعه نمایید:

http://www.who-umc.org/ DynPage.aspx?id=13140.

R

Rabies

یک عفونت ویروسی بالقوه مرگ‌آور که ازطریق گازگیری بعضی ازحیوانات خونگرم منتقل می‌شود. این بیماری به سیستم اعصاب مرکزی حمله می‌کند و در صورت عدم درمان، در حیوانات بشدت کشنده است.

Randomized clinical trials

کارآزمایی‌های بالینی تصادفی، مطالعه نظام مند مداخلات پزشکی درموضوعات انسانی (شامل بیماران وسایر داوطلبان) که درآن افراد تحت مطالعه بصورت تصادفی در گروه‌های درمان و کنترل قرار می‌گیرند. این روش برای کشف یا بررسی اثرات و/ یا شناسایی هر واکنش نامطلوب به محصولات تحت بررسی و/یا مطالعه جذب، انتشار، سوخت وساز وترشح محصولات با هدف بررسی تاثیر وسلامت آن‌ها انجام می‌شود. مطالعاتی که در آن‌ها نه محقق و نه افراد تحت بررسی تازمان مشخص شدن نتایج مطالعه، نمی‌دانند به کدام گروه کنترل و درمان قرار دارند، به نام کارآزمایی‌های بالینی تصادفی دوسویه کور گفته می‌شوند که استاندارد طلایی پژوهش‌های کارایی دارو و واکسن محسوب می‌شوند.

Reactogenicity

واکنش‌زایی، توانایی ایجاد واکنش‌های نامطلوب

Reassortant vaccine

واکسن مجددا دسته‌بندی شده، یک واکسن زنده تخفیف حدت یافته که درآن تخفیف حدت از طریق استفاده از بعضی از سویه‌های ویروس انجام شده که در آن برخی از توالی‌های ژنتیکی مجدداً مرتب (دسته‌بندی) شده‌اند. به عنوان مثال، واکسن روتاویروس (RotaTeq) حاوی سویه‌های مجددا مرتب شده روتاویروس است.

Recombinant DNA

دزاکسی ریبونوکلئیک اسید نوترکیب، یک فناوری تولید واکسن که درآن ماده ژنتیکی

یک ارگانیسم مولد بیماری در یک ناقل زنده، معمولا سلول‌های مخمر، برای تکثیرآنتی ژن پروتئینی ارگانیسم مولد بیماری مورد استفاده قرار می‌گیرد. سپس پروتئین تلخیص شده و به عنوان واکسن مورد استفاده قرار می‌گیرد.

Reconstituted vaccine

واکسن بازسازی شده، مخلوط کردن پودر خشک منجمد یک واکسن با مایعی به نام حلال قبل از تزریق.

Retrovirus

ویروس حاوی RNA، این ویروس‌ها حاوی آنزیمی به نام reverse transcriptase هستند که به آن‌ها قدرت منحصر به فرد رونویسی RNA به DNA را می‌دهد. سپس این DNA رونویسی شده باDNA کروموزوم سلول میزبان ادغام می‌شود. ویروس HIV یک رتروویروس است.

Risk

خطر، احتمال این که فردی پیامدی خاص را در یک زمان مشخص تجربه کند.

Risk-benefit analysis

تجزیه و تحلیل فایده ـ خطر، ارزیابی و ارزشیابی‌خطرات و فواید نسبی یک مداخله به عنوان مثال، فواید بالقوه حفاظت در مقابل سرخک و عوارض آن توسط واکسیناسیون در مقایسه با خطر بالقوه واکنش‌های نامطلوب واکسن.

Rotavirus

روتاویروس، یک گروه از ویروس‌هایی که سبب اسهال در کودکان می‌شوند.

Rotavirus vaccine

واکسن روتاویروس، فرآورده‌ای ازویروس زنده تخفیف حدت یافته که برای ایمن‌سازی علیه گاستروآنتریت روتاویروسی شیرخواران استفاده می‌شود.

Rubella (German measles)

سرخجه، سرخک آلمانی، یک عفونت ویروسی که معمولا خفیف‌تر از سرخک است ولی درصورت عفونت مادر باردار، می‌تواند سبب آسیب جدی یا مرگ جنین شود.

Rubella vaccine

واکسن سرخجه، فرآورده‌ای ازویروس زنده تخفیف حدت یافته که برای ایمن‌سازی علیه سرخجه استفاده می‌شود.

S

Safety profile

نقشه سلامت، خلاصه‌ای از شواهد درمورد سلامت یک محصول طبی مانند واکسن یا دارو در شرایط مطلوب استفاده شامل بروز هر واکنش نامطلوب به نسبت تعداد دز

مصرف شده.

Sciatic nerve

عصب سیاتیک، بزرگ‌ترین عصب بدن انسان که کنترل حسی و حرکتی قسمت عمده اندام تحتانی را به عهده دارد. به علت نگرانی از آسیب بالقوه عصب سیاتیک، واکسیناسیون شیرخواران و کودکان در باسن توصیه نمی‌شود.

Second opportunity

فرصت دوم، طبق توصیه سازمان جهانی بهداشت هر کودک باید دو دز واکسن سرخک را از طریق برنامه‌های جاری ایمن‌سازی یا بسیج‌های ایمن‌سازی دریافت کند. اغلب وقتی دز دوم از طریق بسیج‌های ایمن‌سازی دریافت شود، به عنوان فرصت دوم برای واکسیناسیون سرخک محسوب می‌شود.

Seizure

تشنج، فعالیت کنترل نشده امواج درمغز که سبب تشنج، علائم جسمی، اختلالات تفکر یا مجموعه‌ای از علائم می‌شود.

Sensitivity

حساسیت، در مفاهیم نظام مراقبت سلامت عمومی، نسبت تمام موارد محتمل یک شرایط بهداشتی که توسط یک نظام مراقبت شناسایی می‌شود.

Sepsis (also known as “blood stream infection”)

عفونت خونی، حضورباکتری درخون (باکتریمی) یاسایرارگانیسم‌های مولدعفونت یا سم آن‌هادرخون (سپتی سمی) یا سایر بافت‌های بدن.

Serious adverse event

پیامدهای نامطلوب وخیم، یک اصطلاح قراردادی برای تعریف هررخداد ناخواسته طبی که درهرمقدارسبب: مرگ، بستری در بیمارستان یا طولانی‌تر شدن مدت بستری درفردی که قبلاً در بیمارستان بستری شده یا ناتوانی /معلولیت بارز شده یا تهدیدکننده زندگی باشد.

Severe vaccine reaction

واکنش شدید به واکسن، این یک اصطلاح قراردادی نیست. شامل واکنش‌هایی به واکسن است که معمولا سبب مشکلات طولانی مدت نمی‌شوند ولی می‌توانند ناتوان‌کننده و بندرت، تهدیدکننده زندگی باشند. واکنش‌های شدید، واکنش‌های وخیم را شامل می‌شوند ولی در عین حال، شامل سایر واکنش‌های شدید نیز می‌شوند.

Side effect

عوارض جانبی، هر اثرناخواسته یک محصول دارویی (شامل واکسن‌ها) که در دزی رخ دهد که بطور طبیعی در انسان مورد استفاده قرار می‌گیرد.

Signal

نشانه، اطلاعات گزارش شده در مورد احتمال یک ارتباط علیتی بین یک پیامد نامطلوب و یک دارو، ارتباطی که قبلا ناشناخته بوده یا مستندات آن ناکافی بوده است. معمولا برای ایجاد یک نشانه، بیش از یک گزارش واحد مورد نیاز است که بستگی به وخامت پیامد و کیفیت اطلاعات دارد.

Simple message

پیام ساده عاری از اصطلاحات علمی وفنی ودرک آن برای عموم مردم، آسان است. پیام ساده، مفاهیم و اطلاعات پیچیده را به مثال‌ها و ایده‌های دردسترس "ترجمه" می‌کند.

Smallpox

آبله، یک بیماری حاد، بشدت عفونی و گاه منجر به مرگ که توسط ویروس آبله (variola) ایجاد می‌شود و مشخصه آن، تب بالا و درد و سپس ایجاد دانه‌های منتشر پوستی است که بصورت تاول درآمده، چرکی می‌شوند و ازخود ضایعه گودی باقی می‌گذارند. مجمع جهانی بهداشت در سال ۱۹۸۰ ریشه‌کنی آن را اعلام کرد.

Sorbitol

سوربیتول، الکلی است که در تولید بعضی واکسن‌ها بکار می‌رود.

Specificity

ویژگی، در مفاهیم نظام مراقبت، اندازه‌گیری میزانی که چه تعداد از موارد شناسایی شده در نظام مراقبت، حقیقتا دچار بیماری هستند.

Spontaneous reporting

گزارش دهی خود بخود، به گزارش غیرفعال مراجعه کنید.

Stabilizers

تثبیت‌کننده‌ها، ترکیباتی که کمک می‌کنند واکسن‌ها هنگام ذخیره‌سازی، اثربخشی خود را حفظ کنند. پایداری واکسن بخصوص در مواردی که زنجیره سرما غیرقابل اعتماد است، ضروری است. عوامل موثر برپایداری واکسن شامل حرارت و PH است.

Standard case definition

تعریف استاندارد مورد، یک تعریف معمول و رسمی برای یک پیامد مرتبط با سلامت در نظام مراقبت. تعریف مورد برای یک پیامد مرتبط با سلامت می‌تواند شامل تظاهرات بالینی (یافته‌ها)، نتایج آزمایشگاهی و اطلاعات اپیدمیولوژیک (مانند شخص، زمان ومکان) و/یا رفتارهای خاص و از جمله درجه یقین (به عنوان مثال، اثبات شده/قطعی، محتمل، ممکن/مظنون) است. استفاده از تعریف استاندارد مورد، ویژگی یک گزارش را افزایش داده و مقایسه پذیری پیامد مرتبط با سلامت گزارش شده از منابع

مختلف داده‌ها، شامل مناطق جغرافیایی را بهبود می‌بخشد.

Strain
سویه، یک گروه‌بندی خاص ژنتیکی برای یک ارگانیسم است. بسیاری از ارگانیسم‌ها مانند آنفلوانزای ویروسی، پنوموکک و مننگوکک سویه‌های متعدد مولد بیماری دارند.

Stridor
استریدور، خرخر، صدای سوت مانند هنگام تنفس (معمولا هنگام دم شنیده می‌شود) که نشان‌دهنده انسداد درنای و حنجره است.

Subcutaneous (SC) injection
تزریق زیر جلدی، تزریق واکسن در لایه زیر جلدی که روی عضله و زیر پوست قرار دارد.

Subunit conjugate vaccine
واکسنی که در آن دو ترکیب (معمولا یک پروتئین و یک پلی‌ساکارید) برای افزایش اثربخشی واکسن با هم مخلوط می‌شوند.

Subunit polysaccharide vaccine
واکسنی که شامل جزئی از پلی‌ساکارید باشد. این واکسن‌ها جزئی ازباکتری که شامل زنجیره بلند قندی است را استفاده می‌کند. واکسن‌های پلی‌ساکاریدی برای بیماری‌های پنوموککی، مننگوککی و هموفیلوس آنفولانزای تیپ b در دسترس است.

Subunit protein-based vaccine
واکسنی که شامل قطعات حاوی پروتئین ویروس یا باکتری است تا اثربخشی واکسن افزایش پیدا کند.

Subunit vaccine
واکسن تحت واحد، واکسنی که بجای تمام ارگانیسم، از قسمت‌هایی از ویروس یا باکتری ساخته شده باشد.

Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) (also known as “crib” or “cot” death)
سندرم مرگ ناگهانی شیرخوار که به نام "مرگ در تختخواب" نیز گفته می‌شود. مرگ ناگهانی وغیر منتظره یک شیرخوار سالم زیر یک سال. زمانی تشخیص داده می‌شود که کالبدشکافی نتواند علت دیگری برای مرگ پیدا کند. علت سندرم مرگ ناگهانی شیرخوار نامشخص است.

Suppurative lymphadenitis
التهاب چرکی غدد لنفاوی، یک واکنش نامطلوب شایع به واکسن سل است و شامل التهاب غدد لنفاوی همراه زخم جلدی است.

Surfactant

سورفاکتانت، یک ماده شیمیایی که با حل شدن در یک مایع، قادر به کاهش کشش سطحی آن است.

Surveillance

مراقبت، فرآیند نظام‌مند جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل، تفسیر و انتشارداده‌های مربوط به سلامت بصورت مداوم برای کسب دانش چگونگی رخداد بیماری‌ها در یک جامعه به منظور کنترل و پیشگیری از بیماری در جامعه است.

Surveillance system

نظام مراقبت، فرآیند نظام‌مند جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل، تفسیر و انتشارداده‌های مربوط به سلامت بصورت مداوم برای کسب دانش چگونگی رخداد بیماری‌ها در یک جامعه به منظور کنترل و پیشگیری از بیماری در جامعه.

Synthetic vaccine

واکسن صناعی، واکسنی که آنتی‌ژن‌های آن عمدتا از پپتیدها یا قندهای صناعی تشکیل شده است. این واکسن‌ها معمولا از واکسن‌های تولید شده از کشت باکتریایی، سالم تر محسوب می‌شوند.

Systemic

وابسته به یک سیستم، مبتلاکننده تمام بدن یا تمام یا ارگانیسم(مانند تب)

T

Tachycardia

تاکی کاردی، تعداد ضربان قلبی که در حالت استراحت، بیش از حد طبیعی باشد.

Td vaccine

واکسن توام دیفتری و کزاز بزرگسالان، فرآورده‌ای از توکسوئیدهای دیفتری و کزاز در یک واکسن که برای ایمن‌سازی بالغین علیه دیفتری و کزاز استفاده می‌شود. دراین واکسن در مقایسه با واکسن توام دیفتری و کزازی که در کودکان استفاده می‌شود (DT)، میزان توکسوئید دیفتری کاهش یافته است. واکسن‌های حاوی توکسوئید کزاز (TT یا Td) هنگام تجویز به زنان در سن باروری، نه تنها زنان را در مقابل کزاز محافظت می‌کنند، بلکه از کزاز نوزادی درنوزادان آن‌ها هم پیش گیری می‌کنند.

Temporal association

ارتباط زمانی، دو یا چند پیامد که حول و حوش زمان مشابهی رخ می‌دهند. پیامد اول ممکن است ارتباط علیتی با پیامد دیررس تر داشته یا نداشته باشد.

Tetanus
کزاز، بیماری که در اثر کلستریدیوم تتانی مولد سم ایجاد می‌شود. بیماری نادر ولی گاه کشنده که سیستم اعصاب مرکزی را مبتلا کرده و سبب انقباضات دردناک عضلانی می‌شود.

Tetanus toxoid (TT) vaccine
واکسن توکسوئیدی کزاز، فرآورده‌ای از توکسوئید کزاز که برای ایمن‌سازی علیه کزاز استفاده می‌شود. واکسن‌های حاوی توکسوئید کزاز (TT یا Td) هنگام تجویز به زنان در سن باروری، نه تنها زنان را در مقابل کزاز محافظت می‌کنند، بلکه از کزاز نوزادی درنوزادان آن‌ها هم پیش گیری می‌کنند.

Thiomersal
تیومرسال، نگهدارنده حاوی جیوه که از سال ۱۹۳۰ در بعضی واکسن‌ها و سایرمحصولات استفاده می‌شود. علیرغم فقدان شواهد دراین مورد که میزان کمی از تیومرسال در واکسن‌ها، مشکلی غیر از قرمزی یا تورم محل تزریق ایجاد کند، در ژوئن ۱۹۹۹ مرکز خدمات عمومی بهداشتی آمریکا، آکادمی طب کودکان آمریکا و تولیدکنندگان واکسن در مورد کاهش یا حذف تیومرسال از واکسن‌ها به عنوان یک معیار احتیاطی به توافق رسیدند. امروزه تمام واکسن‌های مورد استفاده دربرنامه جاری ایمن‌سازی کودکان که برای بازار آمریکا ساخته می‌شوند، فاقد تیومرسال بوده یا فقط مقدار جزئی از آن را دارند.

Thrombocytopenia
کاهش شدید تعداد پلاکت‌های خون (سلول‌های مسؤول لخته شدن خون). علت آن ممکن است اشکال در تولید پلاکت، تخریب در طحال، افزایش تخریب پلاکت‌ها، افزایش مصرف پلاکت یا رقت پلاکت‌ها باشد.

Thrombocytopenic purpura
پورپوراترومبوسیتوپنیک، افت شدید پلاکت که مشخصه آن، خونریزی مخاطی و خونریزی در داخل جلد به شکل پتشی (دانه‌های ریز برجسته) که بیش از همه در پایین ساق پا مشاهده می‌شوند و کبودی‌های کوچک پراکنده در محل‌های با ضربه خفیف است.
در کودکان، پورپوراترومبوسیتوپنیک با علت ناشناخته (idiopathic thrombocytopenic purpura) معمولا خودبخود خوب می‌شود وبدنبال عفونت ویروسی رخ می‌دهد.

Time to onset

فاصله زمانی بین یک مداخله (در این مورد، یک واکسیناسیون) وشروع واکنش نامطلوب به واکسن.

Toxic shock syndrome

سندرم شوک توکسیک، یک پیامد نامطلوب وخیم و نادر در اثر تهیه و تزریق نامناسب واکسن. بیماری مهلک ناشی از توکسین‌هایی (سمومی) که درخون گردش می‌کنند. باکتری که قسمتی از بدن را عفونی کرده است، این سموم را آزاد می‌کند. افراد با سندرم شوک توکسیک دچار تب بالا، راش (بثورات)، افت فشارخون و نارسایی تعدادی از اعضای بدن می‌شوند.

Toxoid

توکسوئید، سم کشته یا غیر فعال که در تولید واکسن استفاده می‌شود.

Toxoid vaccine

واکسن توکسوئیدی، واکسنی که از سمی ایجاد شده که بی‌خطر شده ولی قادر به ایجاد پاسخ ایمنی در مقابل سم می‌باشد.

Tuberculosis (TB)

سل، بیماری که توسط میکوباکتریوم توبرکولوسیس ایجادمی شود. باکتری معمولا به ریه حمله می‌کند ولی می‌تواند به هر قسمت دیگر بدن مانند کلیه، مهره‌ها و مغز نیز حمله کند. سل در صورت عدم درمان، می‌تواند کشنده باشد.

Tuberculosis vaccine (Bacillus Calmette-Guérin, BCG vaccine)

واکسن سل (BCG)، واکسنی علیه بیماری سل که ازسویه‌ای از باسیل سل گاوی زنده تخفیف حدت یافته تولید شده است. در بسیاری ازکشورها با شیوع بالای سل، این واکسن برای پیشگیری ازسل ارزنی و مننژیت سلی در کودکان استفاده می‌شود. بصورت داخل جلدی تجویز می‌شود و بعضی اوقات جوشگاه (اسکار) باقی می‌گذارد.

Typhoid (typhoid fever)

تیفوئید، حصبه، بیماری وخیمی که توسط یک باکتری به نام سالمونلا تیفی ایجادمی‌شود. تیفوئید سبب تب بالا، ضعف، درد شکم، بی‌اشتهایی، سردرد و گاهی اوقات راش (بثورات) می‌شود. درصورت عدم درمان، ۳۰٪ مبتلایان فوت می‌کنند. برای پیشگیری از این بیماری، واکسن‌های متفاوتی وجود دارد: واکسن غیر فعال تزریقی و واکسن زنده تخفیف حدت یافته خوراکی.

U

Uppsala Monitoring Centre (UMC)

مرکز پایش اپسالا، یک مرکز مستقل که واکنش‌های نامطلوب دارویی را از مراکز ملی

پایش دارویی کشورهای عضو سازمان جهانی بهداشت دریافت ونشانه‌های عوارض جانبی احتمالی را ایجاد می‌کند. برای اطلاعات بیشتر، به سایت ذیل مراجعه نمایید:
http://www.who-umc.org.

Urticaria (also known as hives)

کهیر، برآمدگی قرمزرنگ پوست که معمولا همراه خارش است. این شرایط ممکن است دراثریک حساسیت (مانند غذا، واکسن، داروها) فشار عصبی و استرس، عفونت یا عوامل فیزیکی (مانند گرما، سرما) ایجاد شود.

V

Vaccination

واکسیناسیون، تلقیح یک واکسن با هدف ایجاد ایمنی.

Vaccine

واکسن، ماده‌ای حاوی میکروارگانیسم‌های کشته (غیر فعال) یا زنده تخفیف حدت یافته یا اجزای میکروارگانیسم‌ها است که قادر به ایجاد حفاظت در مقابل عفونت است.

Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

نظام گزارش پیامدهای نامطلوب واکسن، یک نظام مراقبت غیر فعال درآمریکا به منظور جمع‌آوری گزارش‌های واکنش به واکسن. زیر نظرمرکز کنترل و پیش گیری بیماری‌های آمریکا(CDC) و سازمان غذا و داروی آمریکا(FDA) است

Vaccine effectiveness

اثربخشی واکسن، احتمال این که وقتی یک واکسن در شرایط ایمن‌سازی جاری در محیط استفاده شود، سبب ایمنی در یک جمعیت شود. به صورت درصد بیان می‌شود.

Vaccine efficacy

کارایی واکسن، توانایی یک واکسن در حفاظت از یک بیماری درکارآزمایی بالینی کنترل شده. به صورت درصد بیان می‌شود.

Vaccine pharmacovigilance

پایش دارویی برای واکسن، علم واقدامات مرتبط با شناسایی، ارزیابی، درک وپاسخ به پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی و سایر مرتبط با واکسن و ایمن‌سازی و پیشگیری از اثرات نامناسب واکسن یا ایمن‌سازی است.

Vaccine reaction (also referred to as adverse vaccine reaction or adverse reaction)

واکنش به واکسن، یک طبقه‌بندی در پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی است که به

پیامدهایی گفته می‌شود که وقتی واکسن به طور صحیح داده شود، ایجاد یا تشدید می‌شود و ناشی از خصوصیات ذاتی واکسن است.

Vaccine safety

سلامت واکسن، فرآیند کسب اطمینان و پایش سلامت واکسن‌ها.

Vaccine safety surveillance

نظام مراقبت سلامت واکسن، به AEFI surveillance مراجعه نمایید.

Vaccine-associated neurotropic disease

بیماری ناشی از واکسن با گرایش اعصاب، یک بیماری بسیارنادر سیستم عصبی که بدنبال واکسیناسیون علیه تب زرد رخ می‌دهد.

Vaccine-associated paralytic poliomyelitis (VAPP)

پولیومیلیت فلجی ناشی ازواکسن، یک خطر بسیار نادر پولیومیلیت فلجی که ناشی از قطره خوراکی پولیو است. تقریبا یک مورد به ازای دو و نیم میلیون دز واکسن خوراکی پولیو رخ می‌دهد. پولیومیلیت فلجی ناشی از واکسن، IPV نیست.

Vaccine-associated risk

خطر مرتبط با واکسن، خطر رخداد یک پیامد نامطلوب یا ناخواسته و شدت آسیب وارده به سلامت افراد واکسینه در یک جمعیت مشخص بدنبال ایمن‌سازی با یک واکسن در شرایط مطلوب استفاده.

Vaccine-associated viscerotropic disease

بیماری‌ناشی از واکسن باگرایش احشا، بیماری بسیارنادر با تب، آسیب کبد واختلالات خونی که بدنبال واکسیناسیون علیه تب زرد رخ می‌دهد.

Vaccine-derived poliovirus (VDPV)

ویروس پولیوی مشتق از واکسن، وقتی پوشش واکسن پولیو کاهش پیدا کرده ولی استفاده از OPV ادامه پیدا می‌کند، انتقال فردبه فرد ویروس واکسن پولیو سبب افزایش بیماری‌زایی آن می‌شود که به ویروس وحشی شباهت دارد.

Vaccine-preventable diseases

بیماری قابل پیشگیری با واکسن، بیماری‌هایی که دارای واکسنی هستند که محافظت نسبی یا کامل علیه بیماری ایجاد می‌کند.

Vaccinee

فرد دریافت کننده واکسن.

Valent

ظرفیت، تعداد انواع یک میکروارگانیسم که تحت پوشش یک واکسن قرار می‌گیرد (به عنوان مثال واکسن آنفولانزای فصلی که سه نوع ویروس را پوشش می‌دهد و به نام سه ظرفیتی گفته می‌شود)

Validity

اعتبار، درجه‌ای که یک تخمین، بیانگر مقدار حقیقی هدف مورد اندازه‌گیری است.

Varicella (also known as chickenpox)

آبله مرغان، یک بیماری حادمسری که با پاپول (بثورات سفت بدون مـایع) ووزیکـول (تاول‌های کوچک آبدار) مشخص می‌شود.

Vasculitis

واسکولیت، التهاب عروق، یک گـروه نـاهمگن از اخـتلالات عروقـی کـه مشخـصه آن، تخریب التهابی عروق خونی بوده و سبب بثورات قابل مشاهده می‌شود.

Vasovagal syncope

سنکوپ، یک واکنش عصبی عروقی که منجر به غش می‌شود.

Virus

یک عامل عفونی فوق میکروسکوپی که شامل مواد ژنتیکی است که توسط یک پوشش پروتئینی احاطه شده است. ویروس‌ها فقط داخل سلول‌های میزبان زنده قادر به تکثیر هستند.

W

Whole cell pertussis (wP) vaccine

واکسن سیاه سرفه سلولی کامل، ترکیبی از باکتری غیرفعال سیاه سرفه سلولی کامل که برعلیه سیاه سرفه استفاده می‌شود.

Wild poliovirus

ویروس وحشی پولیو، سویه‌ای از ویروس پولیو که بـرخلاف سـویه‌هـای مـرتبط بـا واکسن، بصورت طبیعی رخ می‌دهد.

World Health Organization (WHO)

سازمان جهانی بهداشت، یک سازمان تخصصی وابسته به سازمان ملل متحد کـه بـه منظور هماهنگ‌سازی فعالیت‌های بین‌المللی بهداشتی و کمک بـه کـشورها در ارتقـای خدمات سلامت ایجاد شده است.

Y

Yellow fever

تب زرد، یـک بیمـاری عفـونی گرمـسیری ویروسـی کـه توسـط پـشه منتقـل شـده و مشخصه آن، تب بالا، یرقان و خونریزی دستگاه گوارش است.

Yellow fever vaccine

واکسن تب زرد، فرآورده‌ای از ویروس زنده تخفیف حـدت یافتـه تـب زرد کـه بـرای ایمن‌سازی علیه تب زرد استفاده مـی‌شـود. یـک دز واحـد آن حفاظـت علیـه بیمـاری رابرای حداقل ده سال وبعضی اوقات برای سی سال یا بیشتر فراهم می‌کند.

پاسخ پرسش‌ها

راهنمای آموزشی ۱

سئوال ۱

پاسخ A و D صحیح هستند.

ریشه‌کنی به کاهش دائم و کامل موارد جدید یک بیماری به حد صفر در سراسر جهان با تلاش‌های منسجم اطلاق می‌شود.

- اگر یک بیماری ریشه کن شود دیگر هیچگونه موازین کنترلی مورد نیاز نخواهد بود.

حذف به کاهش تا حد صفر (یا نرخ بسیار پائین معین شده به عنوان نرخ هدف) موارد جدید در یک منطقه جغرافیایی معین اطلاق می‌شود.

- حذف، برای پیشگیری از استقرار مجدد انتقال بیماری به استمرار موازین پیشگیری نیاز دارد.

سئوال ۲

همه موارد فوق ـ همه موارد فوق صحیح می‌باشند.

- اهداف اولیه EPI واکسیناسیون هر کودک بر علیه سل، پولیو، دیفتری، سیاه سرفه، کزاز و سرخک تا سن یک سالگی بودند، و واکسیناسیون زنان با توکسوئید کزاز برای حفاظت آنان و نوزادان آنان در برابر کزاز بود.

سئوال ۳

پاسخ A صحیح می‌باشد.

- یک AEFI به هر پی آمد نامطلوب پس از ایمن‌سازی است- یک AEFI وقوع رخداد پزشکی ناخواسته‌ای پس از ایمن‌سازی است و الزاماً رابطه علیتی با

کاربرد واکسن ندارد. پی آمد نامطلوب می‌تواند هر نشانه ناخوش‌آیند یا نشانه unintended، یافته آزمایشگاهی غیرنرمال، یا بیماری مشاهده شده پس از ایمن‌سازی باشد. تعدادی ممکن است در اثر واکسن باشند، بعضی در اثر خطای تجویز واکسن و مواردی نتیجه یک واقعه همزمان غیر مرتبط با واکسن اتفاق بیفتند.

- یک واکنش نامطلوب واکسن، واکنش واکسن (نیز اطلاق می‌شود به واکنش نامطلوب واکسن یا واکنش نامطلوب) یک طبقه‌بندی AEFI اطلاق می‌شود به پی آمدهای ناشی از واکسنی که به درستی تجویز شده، ناشی شده از ویژگی‌های inherent به واکسن هنگامی که به درستی تجویز شده، توجه کنید که نرخ واکنش‌های نامطلوب واکسن خیلی کمتر از نرخ ناشی از بیماری و ضرر بهداشتی ناشی از بیماری در افراد واکسینه نشده است.

سئوال ۴

همه پاسخ‌ها صحیح می‌باشند

تمام اجزاء فهرست شده می‌توانند در خطر یک واکنش نامطلوب سهمی داشته باشند.

سئوال ۵

پاسخ D غلط است

یک پی آمد که در ۲ نفر از ۱۰۰۰ نفر اتفاق می‌افتد به عنوان غیر مشابه (infrequent) پذیرفته می‌شود.

لطفاً فرکانس و درصد افراد واکسینه شده را در جدول فوق مقایسه کنید.

راهنمای آموزشی ۲

سئوال ۱

پاسخ‌های A و D صحیح می‌باشند.

پاسخ B: واکنش‌های آلرژیک آنافیلاکتیک احتمالاً بیشتر پس از دریافت دوز دوم واکسن سرخک اتفاق می‌افتد.

پاسخ C: سیاه سرفه (WP) یک واکسن غیرفعال شده است. واکسن‌های زنده عبارتند از:

- سل (BCG)

- واکسن خوراکی فلج
- سرخک
- روتاویروس
- تب زرد

سئوال ۲

پاسخ C غلط است

واکسن‌های غیرفعال شده را می‌توان سالم تر از واکسن‌های زنده دانست که به هر حال با اثر بخشی کمتری از واکسن می‌آیند. واکسن‌های غیرفعال شده به عنوان بی اثر تصور نمود ـ جدول ایمن‌سازی دوزهای تکراری را برای تضمین پاسخ‌های ایمنی کافی در بیماران پیش بینی کرده است.

واکسن‌های زنده را از طرف دیگر نباید ناسالم تصور کرد ـ تولید آنها معمولاً با کیفیت METICULOUS با تضمین سلامت آنها است.

سئوال ۳

پاسخ D غلط است.

- واکسن سرخک یک واکسن زنده است. نه یک واکسن کنژوکه

سئوال ۴

این واکسن پنتاوالان از پنج (پنتا) آنتی‌ژن در یک فرمولاسیون: توکسوییید دیفتری، توکسوییید کزاز، تمام سلول پرتویس، هپاتیت B و هموفیلوس انفلوانزا تیپ B

سئوال ۵

پاسخ B غلط است

- املاح آلومینیوم در ابتدا به کندی از آنتی‌ژن در محل تزریق آزاد می‌شوند. به مجرد مواجهه بین آنتی‌ژن و سیستم ایمنی، آنها اثر بخشی واکسن را زیاد می‌کنند.

راهنمای آموزشی ۳

سئوال ۱

این عبارت صحیح است

- پی آمدهایی که تهدیدکننده زندگی هستند یا با عث مرگ بیمار می‌شوند به عنوان «جدی» تعریف می‌شوند.

سئوال ۲

پاسخ C صحیح است

- ذخیره نادرست می‌تواند موجب خطاهای ترکیب مجدد شوند: دارو ممکن است اشتباهاً به جای حلال درست برای ساخت مجدد یک پودر واکسن فریز شده استفاده شود.

سئوال ۳

پاسخ A صحیح است.

- تعداد مرگ‌های مورد انتظار شیرخوار که روز پس از ایمن‌سازی DTP اتفاق می‌افتد جمعاً ٤٢١ و ۲ خواهد بود.

سئوال ۴

پاسخ B درست است.

- نرخ واکسن attributable ۰/۲ در ۱۰۰۰ یا ۲ مورد اضافی از تشنج‌ها در شیراخواران در هر ۱۰/۰۰۰ واکسیناسیون، در مقایسه با نرخ زمینه می‌باشد.

راهنمای آموزشی ۴

سئوال ۱

- والدین ممکن است در مورد ایمن‌سازی مضطرب باشند زیرا آنها کودکان سالم خود را داوطلبانه در معرض خطر واکنش نامطلوب قرار می‌دهند. هیچ فایده‌ای از واکسیناسیون فوری نیست و فقط می‌تواند به صورت حفاظت از بیمای آینده تصور شود.

سئوال ۲

- مسئولین فارماکودیگلیلنس به این نتیجه۹ رسیده اند که راستی آزمایی اصلی بالینی تعداد بسیار کمی واکسینه شدگان برای بروز واقعی جنین پی آمد نامطلوب نادری هستند. در نتیجه واکسن‌های روتاویروسن که موضوع آزمون‌های بالینی بودند دست کم ۶۰/۰۰۰ شیرخوار بوده اند. این مثال روشن می‌کند که چرا شناخت سیگنال، فرضیه‌سازی و آزمون در مراقبت دارویی واکسن پس از صدور مجوز حیاتی است.

سئوال ۳

پاسخ B و C صحیح است

- پاسخ A: به موجب تعریف مورد برایتون تب بالای ۴۰/۵ درجه سانتیگراد «فوق العاده» است.
- پاسخ D: برای آنکه در اثر واکسیناسیون DTP پذیرفته شود، نشانه‌های انسفالوپاتی باید ظرف ۴۸ ساعت پس از واکسیناسیون رخ داده باشند.

سئوال ۴

مورد ایزوله شده بررسی‌های بالینی و آزمایشگاهی انجام شد. بیوپسی مغز بلافاصله پس از مرگ انجام شد و برای کشت میکروسکوپی و میکروسکوپی الکترونیک فرستاده شد. تشخیص داده شد که ویروس هرپس مسئول این تابلوی بالینی بوده است. این مثال نشان می‌دهد که گرفتن اطلاعات اضافی حیاتی است.

جدا از اطلاعات اضافی که تهیه شد، باید آگاه بود که ماهیت مسئله نیز یک فاکتور بالقوه است.

- سطح بیماری و بروز ـ آیا این شرط قابل پیشگیری با واکسن معمول است (برای مثال دیفتری)
- آیا این یک موقعیت بحرانی است ـ برای مثال یک واکنش تهدیدکننده برای ادامه یا موفقیت برنامه ایمن‌سازی است.
- آیا خطری که در نتیجه یک خطای ایمن‌سازی رخ داده است قابل تشخیص و تصحیح است، یا خطری غیرقابل برگشت و ماندگار است؟
- چرا این مورد خطر چنین نگرانی پیش آمده و از طرف چه کسی؟

راهنمای آموزشی ۵

سئوال ۱

پاسخ C صحیح است.

برای نوزادانی که آلودگی با HIV مشخص می‌باشد، خطرات ناشی از واکسیناسیون بر منافع آن برتری دارد. یا بدون علائم و نشانه‌ها

- آنها نباید واکسینه شوند

برای کودکانی که وضعیت HIV آنها نامعلوم است. و علائم و نشانه‌های عفونت دارند و از مادران آلوده متولد شده اند خطرات واکسیناسیون سنگین تر از منافع آن است.

- آنها نباید واکسینه شوند اگر وضعیت آلودگی بتواند بزودگی مشخص شود (از نظر ویروس‌شناسی). بِث‌ژ زمانی قابل تلقیح است که عفونت HIV منتقی شود.

برای نوزادانی که از مادران با وضعیت آلودگی به HIV نامشخص متولد شوند منافع ناشی از واکسیناسیون بر خطرات آن برتری دارد.

- این نوزادان باید واکسینه شوند.

برای نوزادانی که وضعیت آلودگی آنها به HIV نامشخص است و آنها که هیچ علامتی یا نشانه گزارش شده‌ای دال بر HIV ندارند اما از مادران با وضعیت HIV مشخص متولد شده‌اند منافع ناشی از واکسیناسیون معمولاً بر خطرات برتری دارد.

- این نوزادان باید پس از ملاحظه عوامل موضعی واکسینه شود. (جزئیات در راهنما)

سئوال ۲

پاسخ‌های A و D صحیح است.

برای شیرخوارانی که مشخص شده به HIV آلوده می‌باشند خطرات وابسته به واکسیناسیون بر منافع آن برتری دارد چه علائم و نشانه وجود دارد یا خیر.

- جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها از چند کشور قدرت آماری بیشتری برای تشخیص پی آمدهای نامطلوب نادری مانند انواژیناسیون متعاقب واکسیناسیون روتا ویروس بدست آمده است. این می‌تواند زمانی که صرف بررسی و ارتباط علیتی بین AEFI و واکسن می‌شود را کاهش دهد و اقدام مناسب را انجام داد.

راهنمای آموزشی ۶

سئوال ۱

پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی ناشی از یک خطای ایمن‌سازی با سر سوزن غیراستریل که در بررسی معلوم شده است. برای رفع این عمل WHO استفاده از سرنگ‌های یک بار مصرف خود ایستا را توصیه می‌کند. (سرنگ‌های خود ایستا (AD) سرنگ‌هایی هستند که برای ایمن‌سازی‌های تزریقی وسیله‌ای ارجح می‌باشند. سرنگ‌های AD نمی‌توانند برای بار دیگر استفاده شوند زیرا وقتی برای تزریق واکسن فشار داده می‌شوند قفل شده دیگر به عقب کشیده نمی‌شوند و قفل می‌شوند توجه کنید چگونه پیام‌های کلیدی فهرست شده پیام اصلی عبارت را حمایت می‌کند:

- اطلاعات ویژه پی آمد
- علت احتمالی AEFI
- دلیل علمی دال بر بیماری
- دلیل علمی در مورد واکسن
- پاسخدهی انجام شده نسبت به پی آمد.

سئوال ۲

تمام اظهارات فوق صحیح می‌باشند.

ابزارهای مرتبط از جمله بحث‌های کانال‌های رسانه‌ای اجتماعی مانند فیس بوک، قویتر؛ وبلاگ‌ها مقالاتی که توسط ژورنالیست‌ها نوشته می‌شود و همه انواع متخصصان، یا وکلی‌پدیا، انسیکلو پدیا انلاین و غیره

همه این فرم‌های ارتباطات را می‌توان برای پخش پیام‌های بهداشتی درست درباره سلامت واکسن خنثی کردن اطلاعات گمراه‌کننده و زیان رسان به بهداشت که موجب نگرانی در سطح منطقه یا کشور می‌شود مورد استفاده قرار داد.

سئوال ۳

پاسخ‌های A، C و D صحیح می‌باشند.

بهترین راه برقراری ارتباط با یک مادر جوان مضطرب ممکن است مصاحبه دو نفره در یک فضای خصوصی که مکالمه در آن قطع نشود، برای شنیدن نگرانی‌های او وقت بگذارید و او را مجدداً مطمئن کنید که آنها را درک می‌کنید. پیام‌های ساده

شده‌ای را به زبانی که برای او قابل فهم باشد بکار ببرید. و جزئیات فنی خیلی زیـادی را بار او نکنید. دادن برشوری که بتواند بعـداً مطالعـه کنـد پیـام‌هـای شـما را تقویـت می‌کند.

ارتباط با آموزگاران در یک آموزشگاه بزرگ برای نشست‌های گروهی قابل انجام است، بگونه‌ای که پیام‌های شما بطور همزمان بسیاری از آنها را تحت تأثیر قرار دهد. فضا باید به اندازه‌ای وسیع باشد که هر کس به راحتی بنشینید و همه بتوانند شـما را ببینند و بتوانند اگر کسی از شما سئوال کرد بشنوند. از پخـش مـواد کمـک آموزشـی بهره گیری کنید (مانند پوستر، ویدئو، اسلاید) برای مطالعه بعدی و تقویـت پیـام‌هـای شما مورد استفاده قرار دهند.

سئوال ۴

تمام اظهارات بالا صحیح می‌باشند.

سئوال ۵

اظهارات B و C صحیح می‌باشند.

هر واکنش واکسن یا خطای ایمن‌سازی این معنی را می‌دهد که شخص قبلاً سالمی در معرض نوعی آسیب ناشی از ایمن‌سازی قرار گرفته است. برعکس، داروهای پزشکی به کسانی داده می‌شود که از قبل بیمار بوده اند تا آنها را بهتر کند. این تفـاوت باعـث می‌شود که جامعه نسبت به واکنش‌های نامطلوب واکسن‌هـا در مقایسـه بـا عـوارض جانبی داروها تحمل خیلی کمتری ابراز کند.

غالب دریافت کنندگان واکسن نوزادان و کودکان جـوانی هـستند کـه بـا رضـایت والدین خود واکسینه می‌شوند و هر گونه آسـیبی کـه رخ دهـد از نظـر والـدین «قابـل اجتناب» زیر واکسن می‌تواند رد شود. تحمل خیلی کمتری برای نمونه‌هایی از آسـیب قابل اجتناب از آنچه برای پی آمدهایی که نمی‌توانند «غیرقابل اجتنـاب» باشـند وجـود دارد.

در اثر کاهش بروز عفونت‌هـای دوران کـودکی در کـشورهای پیـشرفته صـنعتی تهدیدهایی به حیات و سلامتی نسبت به واکسن‌های بیمـاری‌هـای قابـل پیـشگیری بـا واکسن تحمیل شده است (مانند سرخک، پولیو، سیاه سرفه، دیفتـری و کـزاز) کـه در حال حاضر خیلی کم شـده انـد. منـافع واکـسیناسیون دیگـر بـا تجربـه مـستقیم ایـن بیماریها که واکسن‌ها از آنها پیشگیری می‌کنند حس نمی‌شود.

سئوال ۶

اظهارات A، B، C، D و E صحیح می‌باشند.

پیام کلیدی شما باید شرح ساده‌ای از یک وضعیت باشد. اگر دلیلی برای وقوع مرگ به علت واکسن وجود ندارد. این را بیان کنید. اگر تحقیقاتی در دست انجام است این را بگویید.

اگر برای یک واکسن جدید مسئولین از نزدیک پی‌آمدهای نامطلوب را پایش می‌کنند به نحوی که هر مشکل سلامتی به سرعت تشخیص داده شده و پیگیری می‌شود، اعلام کنید که چه تعداد افراد با این واکسن واکسینه شده اند، چه تعداد پی آمدهای نامطلوب جدی گزارش شده است و چه تعداد از آنها ثابت شده در ارتباط با خود واکسن بوده است. برای گذاشتن این پی آمد خاص در سابقه موضوع، برای مثال بیان کنید چه تعداد از مردم همه ساله در اثر آنفولانزا فوت کرده و یا به شدت بیمار می‌شده اند.

اگر شما اطلاعاتی در پاسخ به خبرنگاران ندارید، از آنها برای دفعه بعد دعوت کنید، یا آنها را به متخصصی که این اطلاعات را در دسترس دارد ارجاع دهید. پس از مصاحبه، اطلاعات عرضه شده به خبرنگاران را بهنگام کنید.

سئوال ۷

ترتیب ۱: D ۲: A ۳: C ٤: B صحیح می‌باشند.

سایر ترتیب‌ها ممکن می‌باشند.